ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2022 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման

**ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

**Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման մեջ կատարվող**

1. Նշված որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնները շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի   
թիվ 92 որոշմամբ

(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման խմբագրությամբ)

**Կանոններ**

**«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները մշակվել են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի վարման կանոնների մասին» թիվ 177 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի օգոստոսի 6-ի «Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ուղեկցման եւ տեխնիկական սպասարկման կանոնակարգը հաստատելու մասին» թիվ 136 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կարգն ու պայմանները սահմանելու, այդ թվում՝ այդ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում կատարվող ընթացակարգերի նկարագրության նպատակով։

3. Սույն կանոնները կիրառվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը հսկելիս, ինչպես նաեւ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**ավտորիզացում՝** ընդհանուր գործընթացի մասնակցին որոշակի գործողությունների կատարման իրավունքների տրամադրում.

**գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր՝** Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից, կամ ըստ դրանց հարցման, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ փորձաքննության հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում ձեւակերպված փաստաթղթեր.

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ՝** բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ դրա հետ կապված ընթացակարգերի ընթացքում ձեւավորվող տեղեկությունների ամբողջություն:

Սույն կանոններում գործածվող «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի խումբ», «ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտ», «կատարող», «ընդհանուր գործընթացի գործառնություն», «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգ» եւ «ընդհանուր գործընթացի մասնակից» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոններում օգտագործվող «ճանաչման պետություն», «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր», «գրանցման դոսյե», «գրանցման հավաստագիր» եւ «ռեֆերենտ պետություն» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոններով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոններում օգտագործվող «Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկ», «Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի թիվ 177 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի վարման կանոններով սահմանված իմաստներով:

IV. Ընդհանուր գործընթացի մասին հիմնական տեղեկությունները

5. Ընդհանուր գործընթացի լրիվ անվանումը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում»։

6. Ընդհանուր գործընթացի ծածկագրային նշագիրը՝ P.MM.06, տարբերակ 1.0.1.:

1. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը եւ խնդիրները

7. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկատվության փոխանակման հետ կապված ծախքերի նվազեցման համար նախապայմաններ ստեղծելն է՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում միասնական տեղեկատվական տարածության ստեղծման հաշվին։

8. Ընդհանուր գործընթացի նպատակին հասնելու համար անհրաժեշտ է լուծել հետեւյալ խնդիրները՝

ա) ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի շրջանակներում (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) ստեղծել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններ պարունակող տեղեկատվական ռեսուրսներ.

բ) ապահովել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Միության անդամ պետությունների (այսուհետ` անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների կողմից էլեկտրոնային տարբերակով եւ ավտոմատացված ռեժիմով՝ ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը.

գ) ապահովել Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրից (այսուհետ` միասնական ռեեստր) շահագրգիռ անձանց եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) աշխատակիցների կողմից արդիական, ամբողջական եւ հավաստի տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը՝ Միության տեղեկատվական պորտալի օգտագործմամբ.

դ) ապահովել ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձեւավորման եւ թարմացման ժամանակ միասնական դասակարգիչների ու տեղեկատուների օգտագործումը։

2. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցները

9. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.ACT.001 | Հանձնաժողով | Միության մարմին, որն ապահովում է միասնական ռեեստրի ձեւավորումն ու վարումը, այդ թվում՝ ռեֆերենտ պետությունների լիազորված մարմիններից տեղեկությունների ստացումը եւ միասնական ռեեստրի թարմացումը, հարցումների հիման վրա բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ ներկայացնելը, Միության տեղեկատվական պորտալում միասնական ռեեստրին հասանելիության ապահովումը |
| P.MM.06.ACT.001 | անդամ պետության լիազորված մարմին | ռեֆերենտ պետության կամ ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), որը բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր է իրականացնում՝ գրանցման ընթացակարգում իր դերով նախատեսված ծավալով, ինչպես նաեւ ըստ հարցման, ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, տեղեկություններ է ստանում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին |
| P.MM.06.ACT.002 | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին | անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), որն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրումը, անցկացնում է գրանցման դոսյեի փորձաքննությունը, համաձայնեցման համար ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության պատրաստումը եւ ներկայացումը, ըստ հարցման կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ներկայացնում գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերը, ինչպես նաեւ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը, Հանձնաժողով է ներկայացնում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների եւ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դիմումների մասին տեղեկությունները |
| P.MM.06.ACT.003 | ճանաչման պետության լիազորված մարմին | անդամ պետության լիազորված մարմինը, (փորձագիտական կազմակերպությունը), որն ուղարկում է փորձագիտական եզրակացությանն արվող դիտողությունները եւ առաջարկությունները, իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրումը, հարցման հիման վրա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնից ստանում է գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերը, ինչպես նաեւ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը եւ ներկայացնում է փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելու (չհամաձայնեցնելու) մասին եզրակացությունը |
| P.MM.06.ACT.004 | շահագրգիռ անձ | Միության տեղեկատվական պորտալի միասնական ռեեստրից տեղեկություններ պահանջող տնտեսավարող սուբյեկտ կամ անդամ պետության պետական իշխանության մարմին |
| P.MM.06.ACT.005 | Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր | անդամ պետության՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի վարումն իրականացնող լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), որը, ըստ հարցման, տրամադրում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը |
| P.MM.06.ACT.006 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին | անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), որը Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորից հարցում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը |

3. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

10. Ընդհանուր գործընթացը՝ ըստ իր նշանակության խմբավորված, հետեւյալ ընթացակարգերի ամբողջություն է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգեր.

բ) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր.

գ) գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգեր.

դ) փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր.

ե) գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգեր.

զ) Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգեր:

11. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի կատարման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն ռեֆերենտ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից փոխանցվում են ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ: Այդ տեղեկությունների հիման վրա Միության տեղեկատվական պորտալում ձեւավորվում եւ հրապարակվում է միասնական ռեեստրը, որին հասանելիությունը տրամադրվում է շահագրգիռ անձանց:

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ համաձայնեցված գործողությունների իրականացման համար ռեֆերենտ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից Հանձնաժողով են փոխանցվում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դիմումների (այսուհետ՝ դիմումներ) ուսումնասիրման համար ստացված գրանցման համարների մասին տեղեկություններ՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների կողմից այդ տեղեկությունները հետագայում ներկայացնելու համար: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերն ավարտելով՝ ռեֆերենտ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից Հանձնաժողով են փոխանցվում տրամադրված գրանցման հավաստագրի վերաբերյալ՝ միասնական ռեեստրում ներառման ենթակա տեղեկությունները: Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 12 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) նախատեսված դեպքերում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում Հանձնաժողով են ուղարկվում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համաձայնեցված գործողությունների ապահովման համար բժշկական արտադրատեսակների գրանցման գործընթացում կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը,

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը,

դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը։

Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, ինչպես նաեւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում,

գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում։

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման, այդ թվում՝ դրա գործողության դադարման դեպքում կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը, որը ներառված է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում։

Փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկություններ ստանալու ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունների ուղարկում,

փորձագիտական եզրակացությանն արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում,

փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող լրացուցիչ կամ փոփոխված փաստաթղթեր ստանալու, այդ թվում՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հարցումների հիման վրա եւ դիտողություններին ի պատասխան, ինչպես նաեւ՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման գործընթացում փաստաթղթերի ձեւակերպմանը զուգընթաց, այդ թվում՝ փորձագիտական եզրակացության ձեւակերպման դեպքում, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը ծանուցում է ճանաչման պետության լիազորված մարմիններին՝ այդ փաստաթղթերն ստանալու համար հարցման հիման վրա հասանելի լինելու մասին: Գրանցման կանոններով նախատեսված՝ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման եւ համաձայնեցման աշխատանքների անցկացման համար ապահովվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի ցանկը, գրանցման դոսյեի (այդ թվում՝ փորձագիտական եզրակացության) ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ցանկը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից հարցման հիման վրա ստանալու հնարավորությունը, այդ թվում՝ այդ ցանկերից ցանկացած փաստաթղթի անհրաժեշտության դեպքում: Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման անհրաժեշտության դեպքում, ինչպես նաեւ՝ նշված փաստաթղթերի փոփոխության ժամանակ, կատարվում են ընդհանուր գործընթացի՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերն ստանալու ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

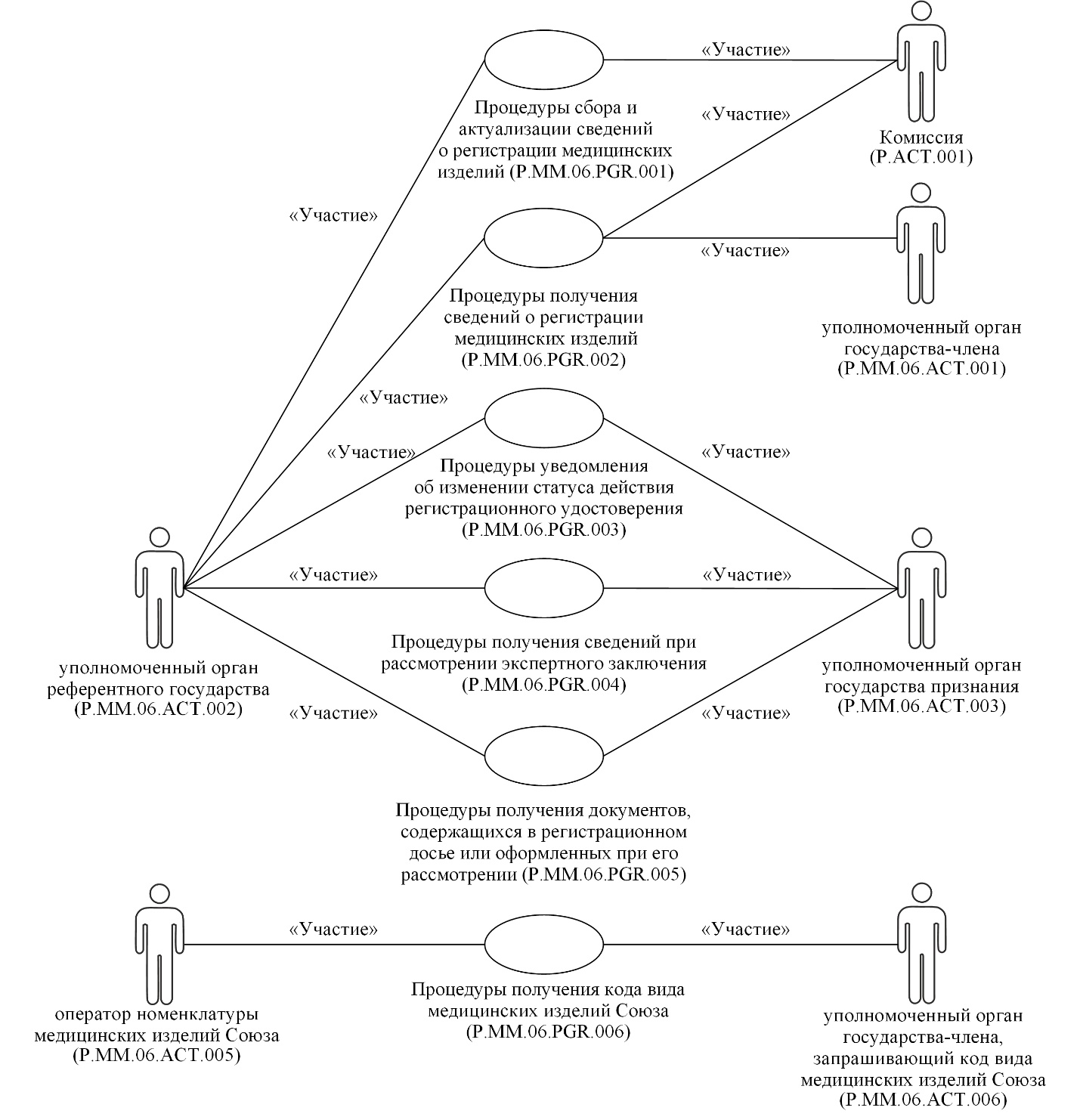
գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության վերաբերյալ ծանուցում,

գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի վերաբերյալ տեղեկությունների ստացում,

գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում։

Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրին համապատասխանող Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված՝ «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգը:

12. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 1-ին նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Հանձնաժողով

Р.АСТ.001)

անդամ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.06.ACT.001)

ճանաչման պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.06.ACT.003)

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.06.АСТ.002)

Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր (Р.ММ.06.ACT.005)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգեր (P.MM.06.PGR.001)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր

(P.MM.06.PGR.002)

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգեր (P.MM.06.PGR.003)

Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր (P.MM.06.PGR.004)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգեր (Р.ММ.06.PGR.005)

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգեր (P.MM.06.PGR.006)

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին

(Р.ММ.06.АСТ.006)

Նկ. 1. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

13. Ընդհանուր գործընթացի՝ ըստ իրենց նշանակության խմբավորված ընթացակարգերի կատարման կարգը՝ ներառյալ գործառնությունների մանրամասն նկարագրությունը, բերված է սույն կանոնների VIII բաժնում։

14. Ընթացակարգերի յուրաքանչյուր խմբի համար բերվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի միջեւ առկա կապերը եւ դրանց կատարման կարգն արտացոլող ընդհանուր սխեման։ Ընթացակարգերի ընդհանուր սխեման կառուցված է UML գրաֆիկական նոտացիայի (մոդելավորման միասնականացված լեզու՝ Unified Modeling Language) օգտագործմամբ եւ ապահովված է տեքստային նկարագրությամբ։

4. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խումբ

15. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերը կատարվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ժամանակ։

Դիմումն ստանալիս կատարվում է «Հանձնաժողովին ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.001)։

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման, դիմումի մասին տեղեկությունների փոփոխման, ինչպես նաեւ գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունների փոփոխման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից որոշում կայացվելու դեպքում կատարվում է «Հանձնաժողովին բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002)։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից Գրանցման կանոններով նախատեսված դեպքերում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցվելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.003)։

Տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս։

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն)։

16. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 2-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Հանձնաժողով

(P.ACT.001)

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002)

ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.001)

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.002)

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.003)

Նկ. 2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

17. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 2-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 2

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.001 | Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը | ընթացակարգը նախատեսված է ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները ձեւակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար |
| P.MM.06.PRC.002 | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը | ընթացակարգը նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին, այդ թվում՝ գրանցման հավաստագրի մասին փոփոխված տեղեկությունները ձեւակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար |
| P.MM.06.PRC.003 | Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելը | ընթացակարգը նախատեսված է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները ձեւակերպելու եւ Հանձնաժողովին փոխանցելու համար |

5. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խումբ

18. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերը կատարվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալիս։

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետեւյալ տեսակները՝

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում,

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում,

գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում։

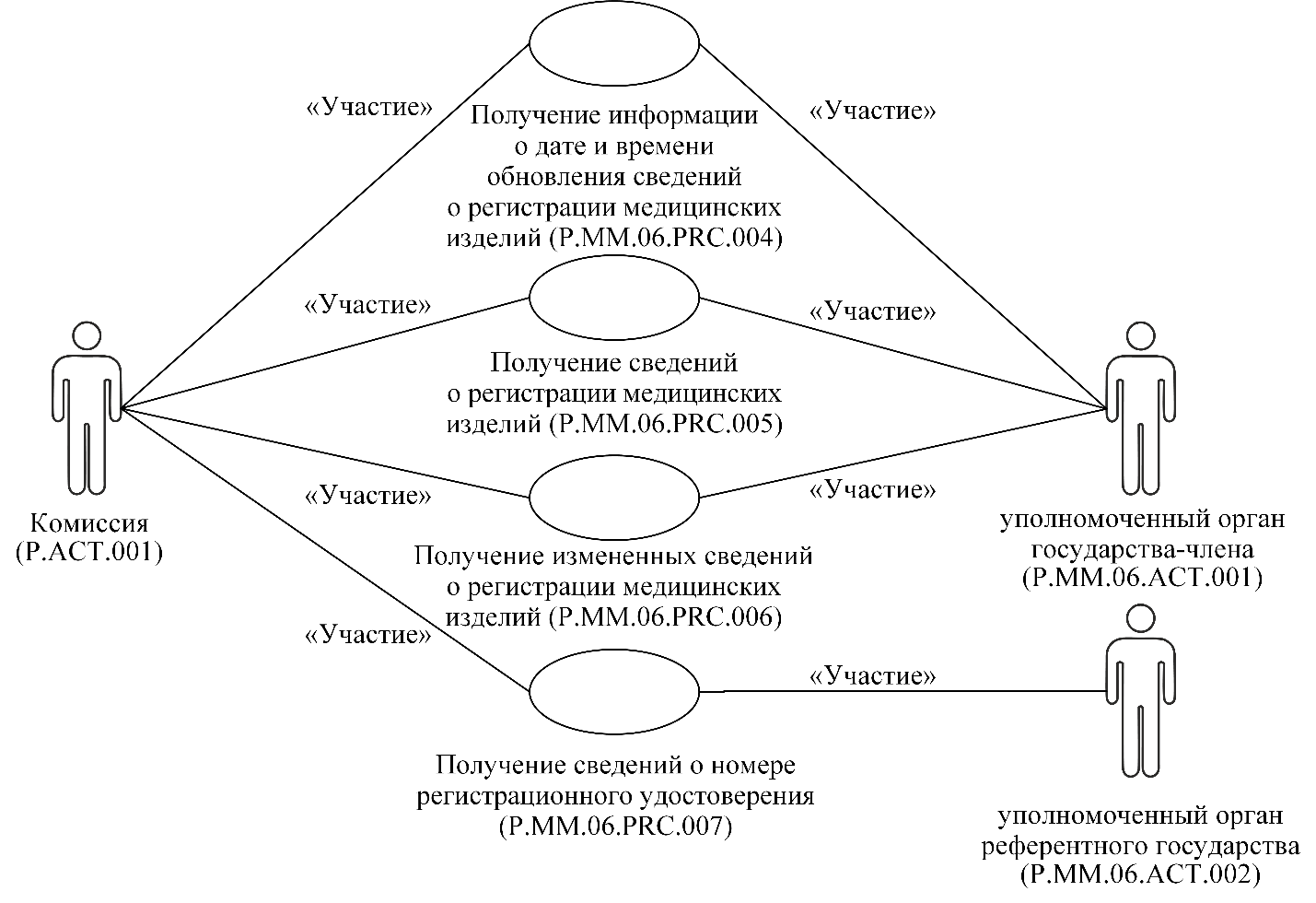
Անդամ պետության լիազոր մարմինը կատարում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները թարմացնելու ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացման անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.004):

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է դիմումների վերաբերյալ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները, ինչպես նաեւ՝ միասնական ռեեստրում ներառված գրանցված բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացման նպատակով: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցումը կարող է իրականացվել ինչպես ընթացիկ ամսաթվի, այնպես էլ՝ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.005):

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցումը կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացման նպատակով: Հարցում կատարելիս ներկայացվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ, որոնք ավելացվել, հանվել կամ փոփոխվել են հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահն ընկած ժամանակահատվածում: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.006):

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու նպատակով՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում ընդունելիս: Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.007)։

19. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 3-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Հանձնաժողով

(Р.АСТ.001)

անդամ պետության լիազորված մարմին

(Р.ММ.06.АСТ.001)

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

(Р.ММ.06.АСТ.002)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.06.PRC.004)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.005)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (Р.ММ.06.PRO.006)

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRС.007)

Նկ. 3. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեման

20. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 3-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

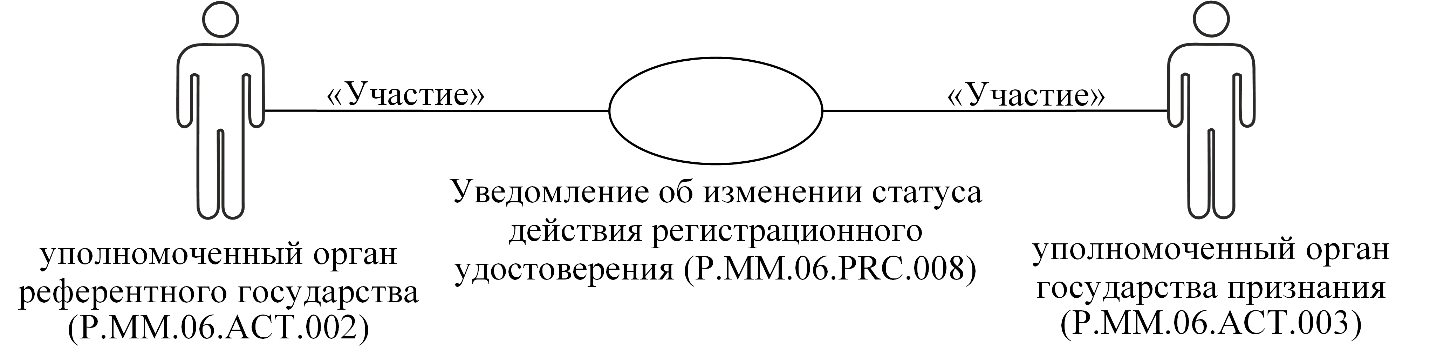
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.004 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում | նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու համար՝ ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ինտեգրված համակարգի միջոցով ստացված հարցումների |
| P.MM.06.PRC.005 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող արդիական տեղեկությունները նշված ամսաթվի ու ժամի դրությամբ ներկայացնելու համար՝ ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ինտեգրված համակարգի միջոցով ստացված հարցումների |
| P.MM.06.PRC.006 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող փոփոխված տեղեկությունները՝ սկսած հարցման մեջ նշված ամսաթվից, ինտեգրված համակարգի միջոցով ներկայացնելու համար |
| P.MM.06.PRC.007 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացման համար՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ որոշում ընդունելիս |

6. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խումբ

21. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.008) իրականացվում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության դեպքում, այդ թվում նաեւ՝ դրա գործողության դադարեցման ժամանակ:

Տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս։

22. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 4-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.06.ACT.002)

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում

(P.MM.06.PRC.008)

ճանաչման պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.003)

Նկ. 4. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

23. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 4

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.008 | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում | նախատեսված է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին տեղեկությունները գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվելու համար |

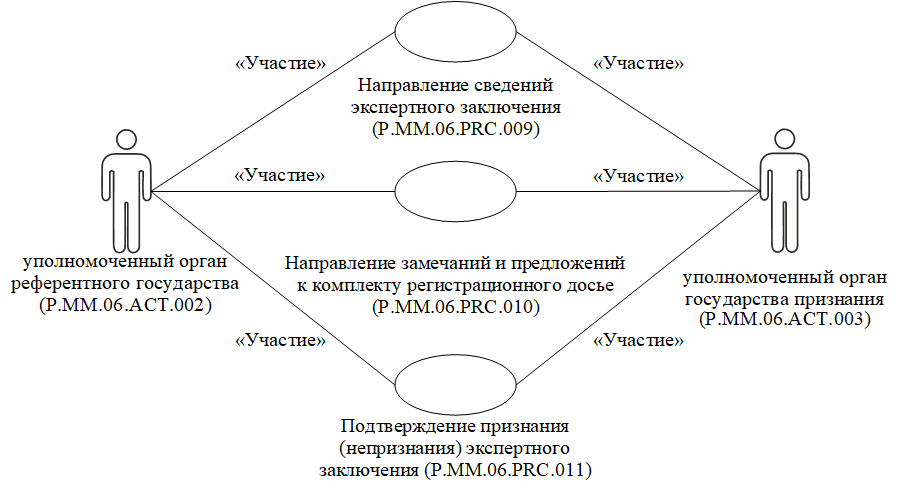
7. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խումբ

24. Տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերը փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս կատարվում են բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու ժամանակ, ինչպես նաեւ գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու դեպքում փորձաքննություն անցկացնելիս եւ գրանցված բժշկական արտադրատեսակի փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելիս: Գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեւակերպելիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.009):

Փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների առկայության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեի լրակազմի վերաբերյալ դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.010)։

Ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչումը (չճանաչումը) հաստատելու մասին որոշում կայացվելու դեպքում կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.011)։

25. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 5-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

գրանցման պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002)

ճանաչման պետության լիազորված մարմին (Р.ММ. 06.ACT.003)

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում

(P.MM.06.PRC.009)

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում (P.MM.06.PRC.010)

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (P.MM.06.PRC.011)

Նկ. 5. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

26. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 5

Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.009 | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում | նախատեսված է փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունները գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից ճանաչման պետություններին փոխանցելու համար |
| P.MM.06.PRC.010 | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում | նախատեսված է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցելու համար |
| P.MM.06.PRC.011 | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում | նախատեսված է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը փոխանցելու համար |

8. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խումբ

27. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերը կատարվում են բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս կամ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակահատվածում:

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.012)։

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.013) կամ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014)։

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.013)։

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014)։

28. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 6-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

(P.MM.06.ACT 002)

ճանաչման պետության լիազորված մարմին

(Р.ММ.06.АСТ.003)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.06.PRC.012)

գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի վերաբերյալ տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRC.013)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում (P.MM.06.PRC.014)

Նկ. 6. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

29. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 6

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

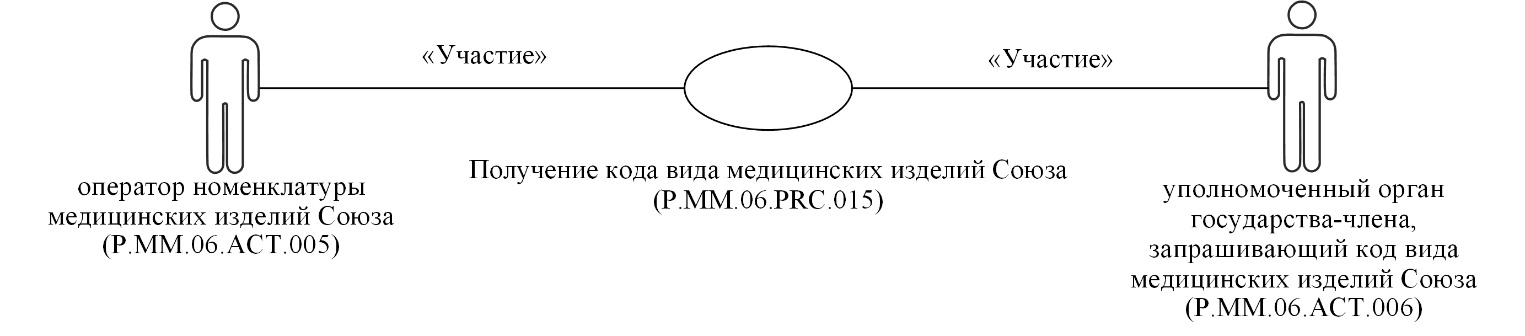
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.012 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում | նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու ընթացքում գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին, ինչպես նաեւ՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվելու համար |
| P.MM.06.PRC.013 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու համար |
| P.MM.06.PRC.014 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում | նախատեսված է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու համար |

9. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խումբ

30. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.015) իրականացվում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի այն ծածկագիրն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, որը համապատասխանում է Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրին:

Տեղեկություններ ներկայացնելն իրականացվում է Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

31. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խմբի՝ բերված նկարագրությունը ներկայացված է 7-րդ նկարում:



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում (P.MM.06.PRC.015)

Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր (Р.ММ.06.ACT.005)

անդամ պետության՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող լիազորված մարմին

(Р.ММ.06.ACT.006)

Նկար 7. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

32. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 7-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 7

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգերի խմբում ընդգրկված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.015 | Միության բժշկական արտադրատեսակների ծածկագրի ստացում | նախատեսված է Միության բժշկական արտադրատեսակների ծածկագիրը հայցող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Միության բժշկական արտադրատեսակների ծածկագրի ստացման համար |

V. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտները

33. Տեղեկատվական այն օբյեկտների ցանկը, որոնց մասին կամ որոնցից տեղեկությունները փոխանցվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության ընթացքում, բերված է 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

Տեղեկատվական օբյեկտների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.BEN.001 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ դրա հետ կապված ընթացակարգերի ընթացքում ձեւավորվող տեղեկությունների ամբողջություն |
| P.MM.06.BEN.002 | բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ՝ նշելով դրանց համապատասխանող՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորի մոտ պահվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակները |

VI. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների պատասխանատվությունը

34. Հանձնաժողովի՝ տեղեկատվական փոխգործակցությանը մասնակցող պաշտոնատար անձինք եւ աշխատակիցները տեղեկությունների ամբողջական ու ժամանակին փոխանցումն ապահովելուն ուղղված պահանջները չկատարելու համար կարգապահական պատասխանատվության են ենթարկվում «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան, իսկ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պաշտոնատար անձինք եւ աշխատակիցները՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան։

VII. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները

35. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը բերված է 9-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Տեսակը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.009 | չափման միավորների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է չափման միավորների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը՝ ՄԱԿ-ի Եվրոպական տնտեսական հանձնաժողովի թիվ 20 հանձնարարականին համապատասխան |
| P.CLS.019 | աշխարհի երկրների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է երկրների անվանումների ցանկը եւ դրանց ծածկագրերը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| P.CLS.024 | լեզուների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է լեզուների անվանումների ցանկը եւ դրանց ծածկագրերը՝ ISO 639-1 ստանդարտին համապատասխան |
| P.CLS.054 | կազմակերպական-իրավական ձեւերի դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի ապրիլի 2-ի թիվ 54 որոշմամբ հաստատված՝ կազմակերպաիրավական ձեւերի ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.CLS.064 | Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը | դասակարգիչ | պարունակում է բժշկական արտադրատեսակների ցանկը՝ Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ դրանց անվանացանկային անվանումների, բժշկական արտադրատեսակների ծածկագրերի եւ տեսակների նկարագրությունների նշումով |
| P.MM.06.CLS.001 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի օգոստոսի 21-ի թիվ 135 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպվող փաստաթղթերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.06.CLS.002 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 2-ի թիվ 48 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.06.CLS.003 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.06.CLS.004 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.06.CLS.005 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կամ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |

VIII. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը

1. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ընթացակարգեր

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.001)

36. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։



: :Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով (Р.ММ.06.OPR.001)

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.002)

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում

(Р.ММ.06.OPR.003)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

Նկ. 8. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման սխեմա

37. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.001) կատարվում է ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելիս:

38. Առաջին հերթին կատարվում է «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.001), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները։

39. Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում ստանալիս կատարվում է «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.002), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին։

40. Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.003), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը ծանուցվում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին:

41. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) կատարման արդյունքը ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ստացումն է Հանձնաժողովի կողմից եւ ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ստացումը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից։

42. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 10-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.001) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.001 | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 11-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.002 | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 12-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.003 | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 13-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 11

«Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնության նկարագրություն (P.MM.06.OPR.001)

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.001 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դիմումն ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում է ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ստացված դիմումի մասին տեղեկություններն ուղարկվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 12

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.002) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.002 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ ստանալիս («ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.001)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն իրականացնում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունումն ու մշակումը, լրացնում է դրանց թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում՝ տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքների ծածկագրի արժեքով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները թարմացվել են, ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

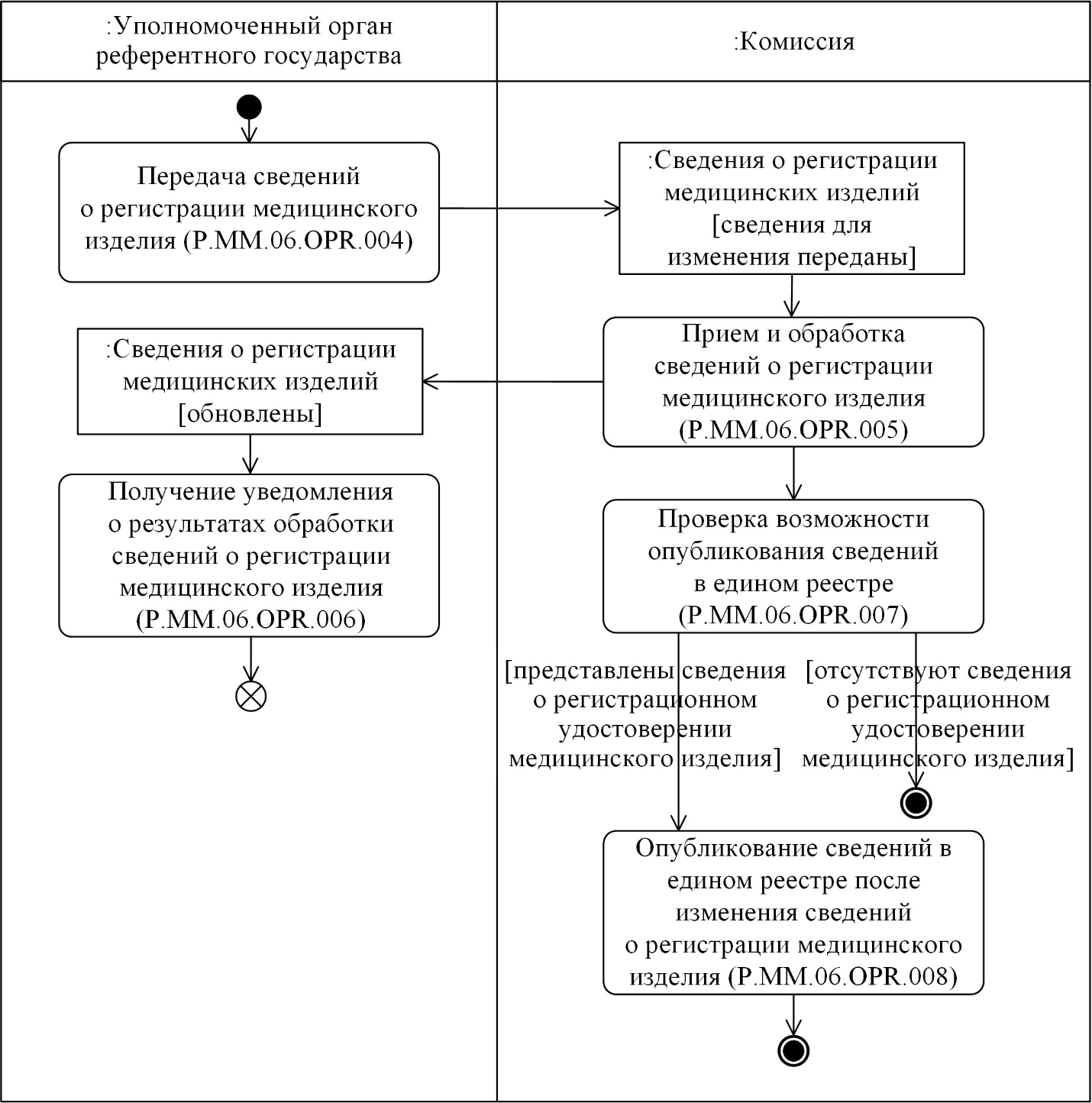
Աղյուսակ 13

«Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.003) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.003 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | գրանցման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.002)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում այն՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է |

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.002)

43. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում։



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.06.OPR.004)

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.006)

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.005)

Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում (P.MM.06.0PR.007)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [փոփոխման համար տեղեկությունները փոխանցվել են]

[ներկայացվել են բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները]

[բացակայում են բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները]

Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակում՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները փոփոխելուց հետո (Р.ММ.06.OPR 008)

Նկ. 9. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման սխեմա

44. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002) կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ որոշում ընդունելիս, դիմումի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս, ինչպես նաեւ գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների արդիականացման համար փոփոխելիս։

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) շրջանակներում Հանձնաժողովը լրացուցիչ ապահովում է բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի բաց մասից տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում, ինչպես նաեւ ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված տեղեկությունները որոնելու եւ շահագրգիռ անձանց տրամադրելու հնարավորությունները:

45. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.004), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններ։

46. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.005), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ընդունում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը՝ պահպանելով փոփոխությունների պատմությունը, եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում։

47. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.006), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մշակում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցումը:

48. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.005) կատարման դեպքում կատարվում է «Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.007), որի կատարման արդյունքներով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված տեղեկություններն ստուգվում են Եվրասիական տնտեսական խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 30 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման ու վարման Կարգին (այսուհետ՝ Կարգ) համապատասխան՝ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում՝ դրանց հրապարակման հնարավորությունը որոշելու համար։

Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակման ոչ ենթակա բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելու դեպքում, «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.002) ավարտվում է:

49. Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակման ենթակա բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.008), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում նշված տեղեկությունների հրապարակումը։

50. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) կատարման արդյունքը բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստացվելն է եւ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ միասնական ռեեստրում, Կարգով նախատեսված ծավալով, դրանց հրապարակումը։

51. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 14-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 14

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.002) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.004 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում | բերված է սույն կանոնների 15-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.005 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 16-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.006 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 17-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.007 | միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում | բերված է սույն կանոնների 18-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.008 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 19-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 15

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.004) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.004 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դիմումի ուսումնասիրման կարգավիճակի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում կայացնելիս կամ գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները փոփոխելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում է բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները եւ ուղարկում դրանք Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 16

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.005) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.005 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.004)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները՝ անդամ պետությունների Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ իրականացնելու դեպքում կատարողը՝  Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների գործողության ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը լրացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված արդիական տեղեկությունների գործողության մեկնարկի ամսաթվի եւ ժամի արժեքով։  Արդյունքում՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները պահվում են փոփոխությունների կատարման պատմությանը ծանոթանալու հնարավորությունն ապահովելու համար եւ անհասանելի են դառնում հետագա մշակման համար.  լրացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը.  բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը, որը համապատասխանում է տեղեկությունների փոփոխմանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները մշակվել են, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 17

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.006) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.006 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.005)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է |

Աղյուսակ 18

«Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում» գործառնության (P.MM.06.OPR.007) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.007 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունները կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.005)) |
| 5 | Սահմանափակումները | – |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ստուգում է ներկայացված տվյալները՝ Կարգի պահանջներին համապատասխան, եւ որոշում է Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում դրանց հրապարակման հնարավորությունը |
| 7 | Արդյունքները | որոշված է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակելու հնարավորության փաստը |

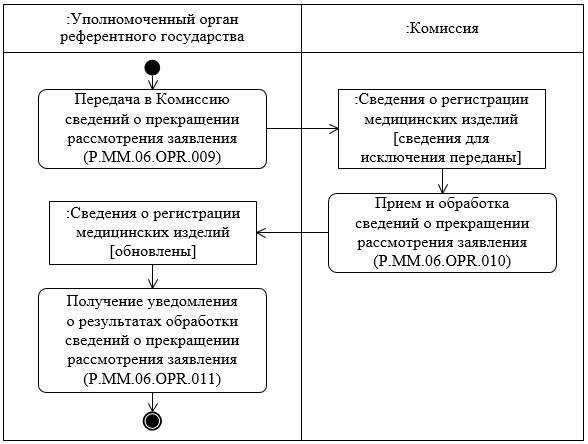
Աղյուսակ 19

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.008) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.008 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին ստացված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում հրապարակելու հնարավորության փաստն արձանագրելիս («Միասնական ռեեստրում տեղեկությունների հրապարակման հնարավորության ստուգում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.007)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունները Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում, հրապարակվում են Կարգով նախատեսված ծավալով |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ապահովում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական կայքում՝ միասնական ռեեստրում |

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.003)

52. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում։



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.OPR.009)

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.010)

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.011)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[բացառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

Նկ. 10. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի կատարման սխեմա (P.MM.06.PRC.003)

53. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.003) կատարվում է, դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ որոշումը, Գրանցման կանոններով նախատեսված դեպքերում, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ընդունվելիս։

54. Առաջինը կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.009), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունները։

55. Հանձնաժողովում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ ստանալիս կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.010), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին։

56. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.011), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

57. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) կատարման արդյունքը Հանձնաժողովի կողմից դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ստացումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացումն են։

58. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 20-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 20

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.003) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.009 | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 21-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.010 | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 22-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.011 | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 23-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 21

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնության (P.MM.06.OPR.009) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.009 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից որոշում կայացվելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 22

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.010) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.010 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ ստանալիս («Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.06.OPR.009)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողը լրացնում է թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, ինչպես նաեւ՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների գործողության ժամանակահատվածի ավարտի ամսաթիվը։  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատճենը պահպանվում է առանց հետագա մշակման հնարավորության՝ փոփոխությունների կատարման պատմությանը ծանոթանալու հնարավորությունն ապահովելու համար: Կատարողը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների թարմացմանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները թարմացվել են, դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 23

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.011) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.011 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.010)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում այն՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.004)

59. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.004) կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում:



: Անդամ պետության լիազորված մարմինը

: Հանձնաժողով

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.06.OPR.012)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում ու ներկայացում (P.MM.06.OPR.013)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.014)

Նկ. 11. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.004) կատարման սխեմա

60. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.004) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների հետ սինքրոնացման անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։

61. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.012), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

62. Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.013), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն։

63. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.014), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակումը։

64. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ Հանձնաժողովում պահվող տեղեկատվության ստացումն է։

65. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 24–րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.004) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.012 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում | բերված է սույն կանոնների 25-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.013 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 26-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.014 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 27-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 25

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.012) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.012 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացման անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 26

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.013) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.013 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.012)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում, կատարողը կազմում եւ ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է անդամ պետության լիազորված մարմին |

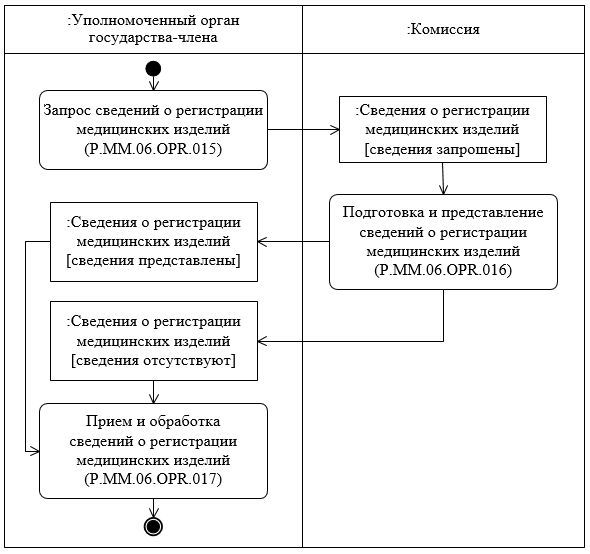
Աղյուսակ 27

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.014) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.014 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում ու ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.013)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվությունը |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստացվել է |

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.005)

66. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում։



: Անդամ պետության լիազորված մարմինը

: Հանձնաժողով

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.015)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները հարցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում

(P.MM.06.ОPR.016)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.017)

Նկ. 12. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) կատարման սխեմա

67. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.005) կատարվում է Հանձնաժողովում պահվող բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին արդիական տեղեկությունները տվյալ ամսաթվի դրությամբ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու նպատակով։

68. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.015), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում։

69. Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.016), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

70. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս՝ կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.017), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցման մշակումը։

71. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» գործառնության (P.MM.06.PRC.005) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցման ստացումն է։

72. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 28-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 28

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.005) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.015 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 29-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.016 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 30-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.017 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 31-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 29

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.015) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.015 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Կատարողը, ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության, բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին արդիական տեղեկություններ է պահանջում՝ հարցման մեջ նշելով դրա ծածկագիրը: Հարցման մեջ նշվում է այն ամսաթիվը, որի դրությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին արդիական տեղեկությունները: Եթե ամսաթիվը նշված չէ, ապա ներկայացվում են ընթացիկ ամսաթվի դրությամբ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին բոլոր արդիական տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է |

Աղյուսակ 30

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.016) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.016 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.015)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ կամ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ արդիական տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքը:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում ներկայացվում են հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները: Եթե հարցման մեջ նշված է երկրի ծածկագիրը, ապա ներկայացվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններն ըստ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության, եթե երկրի ծածկագիրը նշված չէ՝ ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում ներկայացվում են հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները։ |
| 7 | Արդյունքները | անդամ պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

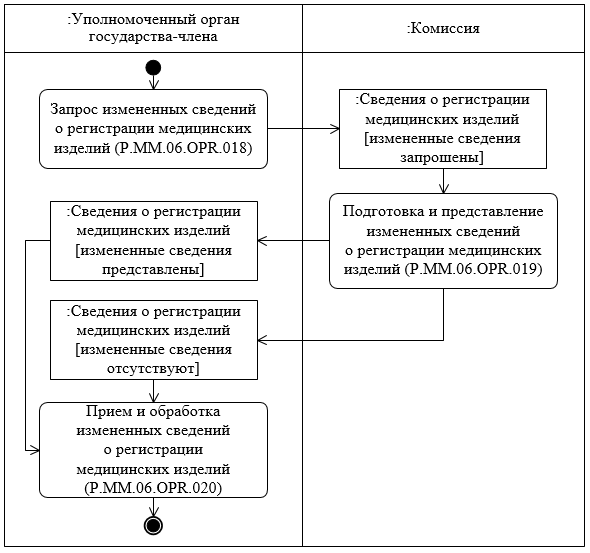
Աղյուսակ 31

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.017) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.017 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.016)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.006)

73. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում։



: Անդամ պետության լիազորված մարմինը

: Հանձնաժողով

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.018)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.019)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.020)

Նկ. 13. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) կատարման սխեմա

74. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.006) կատարվում է Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացվելու նպատակով։

75. Առաջին հերթին կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.018), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում։

76. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովում ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.019), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում Հանձնաժողովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին պահվող փոփոխված տեղեկությունները՝ սկսած հարցման մեջ նշված ամսաթվից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

77. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն անդամ պետության լիազորված մարմին ստացվելիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.020), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը։

78. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է։

79. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 32-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 32

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.006) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.018 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 33-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.019 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 34-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.020 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 35-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 33

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.018) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.018 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու հարցում՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից՝ ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության՝ հարցման մեջ նշելով դրա կոդը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ամբողջ ծավալով հարցման դեպքում ամսաթիվը եւ ժամը հարցման մեջ չեն նշվում |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 34

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.019) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.019 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը կատարողի կողմից ստացվելիս («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.018)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների մասին հաղորդագրություն՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (փոփոխությունների բացակայություն՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից)՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագրի արժեքը։  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ բոլոր ռեֆերենտ պետությունների կամ կոնկրետ ռեֆերենտ պետության՝ կախված հարցման պայմաններից։  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացվում են՝ հաշվի առնելով փոփոխությունների պատմությունը |
| 7 | Արդյունքները | անդամ պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

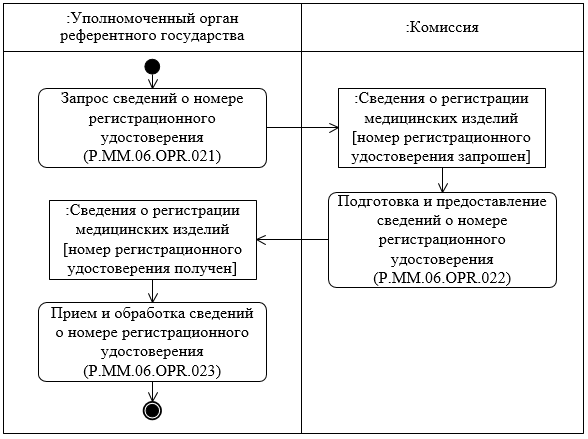
Աղյուսակ 35

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.020) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.020 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու դեպքում («Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.019)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.007)

80. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման սխեման ներկայացված է 14-րդ նկարում։



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում

(P.MM.06.ОPR.021)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[գրանցման հավաստագրի համարը հարցվել է]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[գրանցման հավաստագրի համարը ստացվել է]

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում

(Р.ММ.06.ОРR.022)

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.ОPR.023)

Նկ. 14. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման սխեմա

81. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.007) կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ որոշակի բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգին մասնակցող ռեֆերենտ պետությունների բոլոր լիազորված մարմիններից փորձագիտական եզրակացության հաստատման մասին տեղեկություններ ստանալիս։

82. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.021), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ տրամադրելու հարցում։

83. Հանձնաժողովում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ տրամադրելու հարցումն ստանալիս կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.022), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ։

84. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ ստանալիս կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.023), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մշակում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին ստացված տեղեկությունները։

85. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) կատարման արդյունքը գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալն է։

86. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 36-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 36

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.007) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.021 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 37-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.022 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում | բերված է սույն կանոնների 38-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.023 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 39-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 37

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.06.OPR.021) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.021 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստացման անհրաժեշտության ժամանակ |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ տրամադրելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ տրամադրելու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 38

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում» գործառնության (P.MM.06.OPR.022) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.022 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ տրամադրելու հարցումն ստանալիս («Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.021)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ նշելով գրանցման հավաստագրի համարը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ |
| 7 | Արդյունքները | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին են տրամադրվել գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ |

Աղյուսակ 39

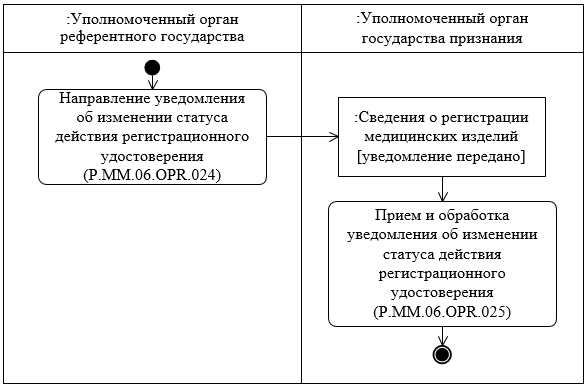
«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.023) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.023 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից տրամադրելիս («Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.022)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է գրանցման հավաստագրի համարի մասին ստացված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններն ստացվել են |

3. Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընթացակարգեր

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.008)

87. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման սխեման ներկայացված է 15-րդ նկարում։



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.024)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ծանուցումը փոխանցվել է]

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.025)

Նկ. 15. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման սխեմա

88. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.008) կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փոփոխվելու դեպքում։

89. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.024), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում։

90. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» ընթացակարգը (P.MM.06.OPR.025), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ստացված ծանուցման մշակումը։

91. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ստացումն է։

92. «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 40-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 40

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.008) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.024 | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 41-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.025 | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 42-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 41

«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.024) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.024 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին տեղեկությունները միասնական ռեեստրում ներառելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ծանուցում է ուղարկում գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին, որում պարտադիր լրացվում են վավերապայմանները՝  «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները», «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը», «Գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխման ամսաթիվը», «Անվանումը», գրանցման հավաստագրի սեփականատեր կազմակերպության համար՝ «Կազմակերպության ամբողջական անվանումը»՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 42

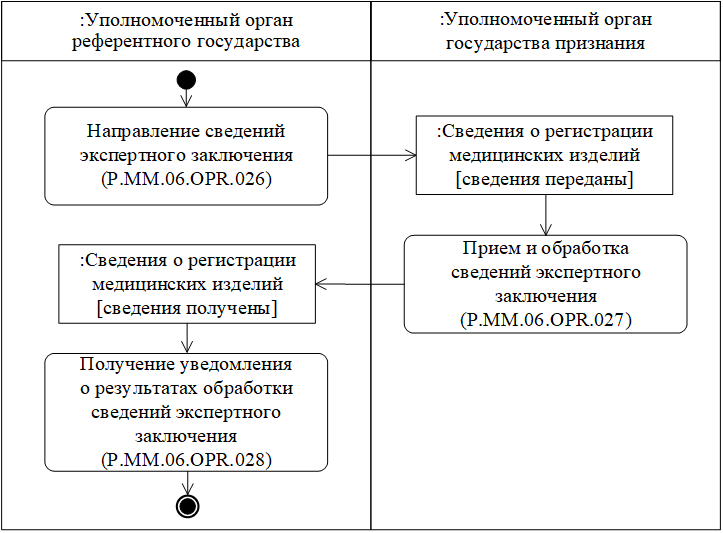
«Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.025) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.025 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխման մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» ընթացակարգ (P.MM.03.OPR.024)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցումն ստացվել է |

4. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ տեղեկությունների ստացման ընթացակարգեր

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.009)

93. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) կատարման սխեման ներկայացված է 16-րդ նկարում։



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում

(P.MM.06.ОPR.026)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները փոխանցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.027)

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում

(P.MM.06.OPR.028)

Նկ. 16. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.009) կատարման սխեմա

94. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.009) կատարվում է ռեֆերենտ պետության կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեւակերպելու ավարտից հետո։

95. Առաջին հերթին կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.026), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին։

96. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկություններ ստանալիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.027), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին։

97. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.028), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

98. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.009) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ստացումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացումն է։

99. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 43-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 43

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.009) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.026 | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 44-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.027 | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 45-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.028 | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 46-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 44

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.026) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.026 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացությունը ձեւավորելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններն ուղարկում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններն ուղարկվել են ճանաչման պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 45

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.027) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.027 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններն ստանալիս («Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.026)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | Կատարողն ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողը փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունները |

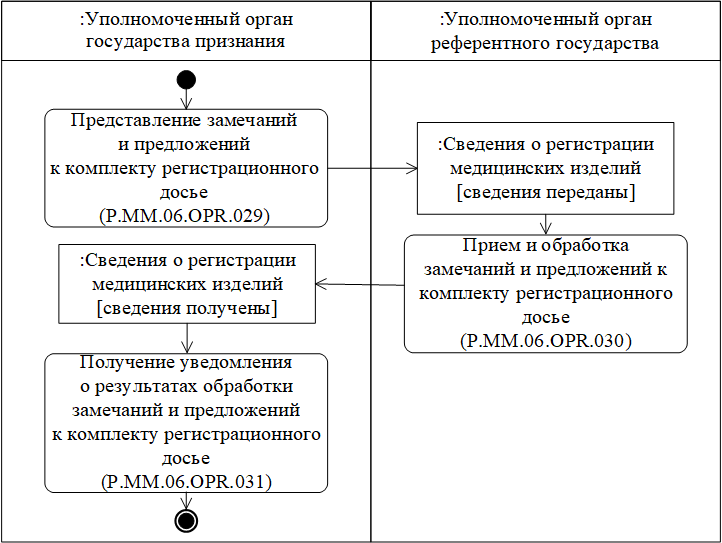
Աղյուսակ 46

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.028) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.028 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.027)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում այն՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ընդունում է ստացված տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.010)

100. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման սխեման ներկայացված է 17-րդ նկարում։



: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում

(Р.ММ.06.OPR.029)

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.0PR.031)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները փոխանցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.0PR.030)

Նկ. 17. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման սխեմա

101. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.010) կատարվում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունները եւ առաջարկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից ուղարկման անհրաժեշտության դեպքում:

102. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.029), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ դիտողություններ եւ առաջարկություններ է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին։

103. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում ու մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.030), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին։

104. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.031), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

105. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) կատարման արդյունքը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների ու առաջարկությունների ստացումը եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացումն են։

106. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 47-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 47

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.010) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.029 | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 48-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.030 | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 49-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.031 | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 50-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 48

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.029) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.029 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ուղարկելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկությունները եւ դրանք ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկություններն ուղարկվել են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 49

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.030) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.030 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկություններն ստանալիս («Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.029)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ընդունում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկությունները եւ տեղեկությունների հաջող ընդունման մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններն ու առաջարկությունները մշակվել են, գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 50

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.031) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.031 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.030)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում այն՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստացել է գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների ու առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.011)

107. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.011) կատարման սխեման ներկայացված է 18-րդ նկարում։



: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում

(Р.ММ.06.ОPR.032)

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.034)

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.033)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները փոխանցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Նկ. 18. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.011) կատարման սխեմա

108. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.011) կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) մասին որոշումն ընդունելիս։

109. Առաջին հերթին կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.032), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին։

110. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ստանալիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.033), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում ճանաչման պետության լիազորված մարմին։

111. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնում փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.034), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ստացված ծանուցման մշակումը:

112. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.011) կատարման արդյունքներն են՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ստանալը եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումն ստանալը։

113. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.011) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 51-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 51

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.011) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.032 | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 52-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.033 | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 53-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.034 | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 54-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 52

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.032) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.032 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ուղարկելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը եւ այն ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 53

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.033) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.033 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումն ընդունելիս («Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.032)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում, կատարողն ընդունում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը, կազմում եւ փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը հաջող մշակելու մասին ծանուցումն ուղարկում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին՝ նշելով տեղեկությունների ստացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը ներկայացվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 54

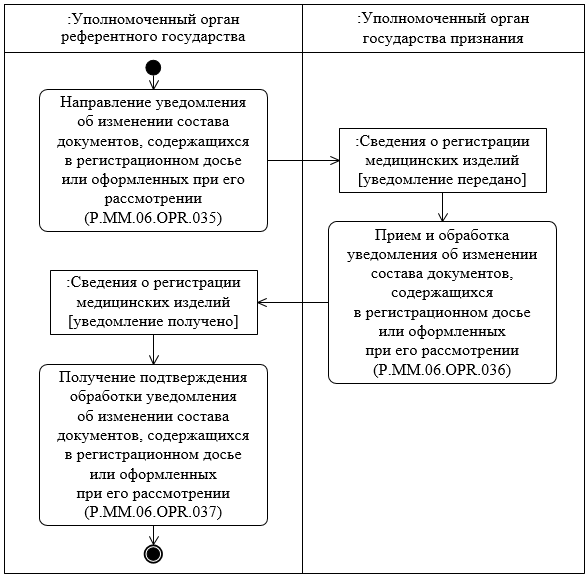
«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.034) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.034 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ընդունելիս եւ մշակելիս («Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.033)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ ստուգում դա՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստացել է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումը |

5. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման ընթացակարգեր

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.012)

114. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.012) կատարման սխեման ներառված է 19-րդ նկարում:



:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում

(Р.ММ.06.OPR.035)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում

(P.MM.06.OPR.036)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում

(Р.ММ.06.OPR.037)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ծանուցումը փոխանցվել է]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ծանուցումն ստացվել է]

Նկ. 19. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.012) կատարման սխեմա

115. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.012) կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի լրացման, խմբագրության փոփոխման, ինչպես նաեւ հանելու դեպքում։

116. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» (P.MM.06.OPR.035) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում։

117. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» (P.MM.06.OPR.036) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված ծանուցումը, կատարում է դրա մշակումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատում։

118. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում» (P.MM.06.OPR.037) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու ստացված հաստատման մշակումը։

119. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ստացումը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացումն են։

120. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 55-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 55

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.012) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.035 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 56-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.036 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 57-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.037 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում | բերված է սույն կանոնների 58-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 56

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.035) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.035 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի լրացման, խմբագրության փոփոխման, ինչպես նաեւ հանելու դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ուղարկում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը՝ նշելով  դիմումի համարը.  բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը՝ այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակահատվածում փոփոխություն է կատարվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերում.  փոփոխված փաստաթղթի ծածկագիրը.  փաստաթուղթը կազմելու ամսաթիվը.  փաստաթղթերը պատրաստած կազմակերպության անվանումը, ինչպես նաեւ այդ պետության ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումն ուղարկվել է ճանաչման պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 57

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.036) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.036 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.03.OPR.035)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման մշակումը, կազմում եւ տեղեկությունների հաջող ստացման մասին ծանուցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ մշակման արդյունքի ծածկագրի այն արժեքով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների ստացմանը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ճանաչման պետության լիազորված մարմինն ստացել է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը |

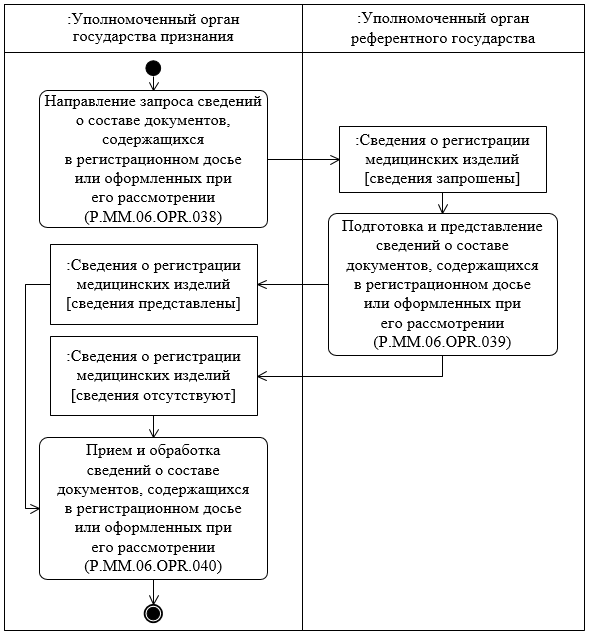
Աղյուսակ 58

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.037) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.037 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումն ուղարկելիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.036)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումը եւ ստուգում դա՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատումն ստացվել է |

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.013)

121. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.013) կատարման սխեման ներկայացված է 20-րդ նկարում:



: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում

(Р.ММ.06.ОPR.038)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում

(P.MM.06.OPR.039)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

(Р.ММ.06.OPR.040)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները հարցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Նկ. 20. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.013) կատարման սխեմա

122. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRС.013) կատարվում է ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ Գրանցման կանոններով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ։

123. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում» (P.MM.06.OPR.038) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում։

124. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ներկայացման հարցումն ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.039), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

125. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.040), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը։

126. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.013) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է։

127. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկը բերված է 59-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 59

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.013) շրջանակներում կատարվող գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.038 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 60-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.039 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 61-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.040 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 62-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 60

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.038) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.038 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացման անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկություններ ներկայացնելու ծանուցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 61

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.039) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.039 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.038)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հարցմանն ի պատասխան կարող են ուղարկվել՝  գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններով հաղորդագրություն.  հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցմամբ հաղորդագրություն՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի այն ծածկագրի նշումով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների բացակայությանը |
| 7 | Արդյունքները | ճանաչման պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

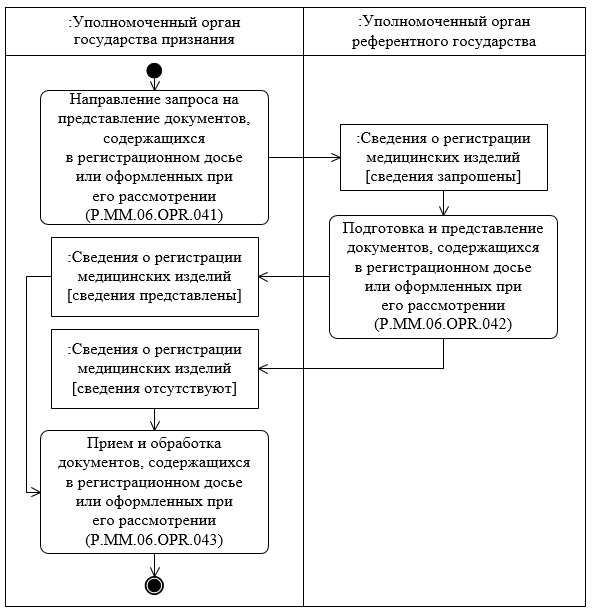
Աղյուսակ 62

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.040) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.040 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.039)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ընդունում է ստացված տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | ստացվել են գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRС.014)

128. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.014) կատարման սխեման ներկայացված է 21-րդ նկարում:



: Ճանաչման պետության լիազորված մարմին

:Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.041)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում

(P.MM.06.0PR.042)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում։ (Р.ММ.06.OPR.043)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները հարցվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Նկ. 21. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.014) կատարման սխեմա

129. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.014) կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում։

130. Առաջին հերթին կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.041), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցում՝ նշելով դիմումի համարը կամ գրանցման հավաստագրի համարը, ինչպես նաեւ փաստաթղթի (փաստաթղթերի) ծածկագիրը (ծածկագրերը)՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների տեղեկագրերին համապատասխան։

131. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.042), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կազմում եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

132. Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը ճանաչման պետության լիազորված մարմնում ստանալիս կատարվում է «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.OPR.043), որի կատարման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված ստացված փաստաթղթերի կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը։

133. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRС.014) կատարման արդյունքը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է։

134. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 63-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 63

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.014) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.041 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցման ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 64-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.042 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 65-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.043 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 66-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 64

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.041) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.041 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը ներկայացնելու հարցման ուղարկում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացման անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կազմում եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 65

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.042) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.042 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.041)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հարցմանն ի պատասխան կարող են ուղարկվել՝  փաստաթուղթ (փաստաթղթեր)՝ հարցման մեջ նշված ծածկագրին (ծածկագրերին) համապատասխան.  փաստաթղթերի բացակայության մասին ծանուցմամբ հաղորդագրություն՝ մշակման արդյունքի այն ծածկագրի նշումով, որը համապատասխանում է տեղեկությունների բացակայությանը |
| 7 | Արդյունքները | ճանաչման պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

Աղյուսակ 66

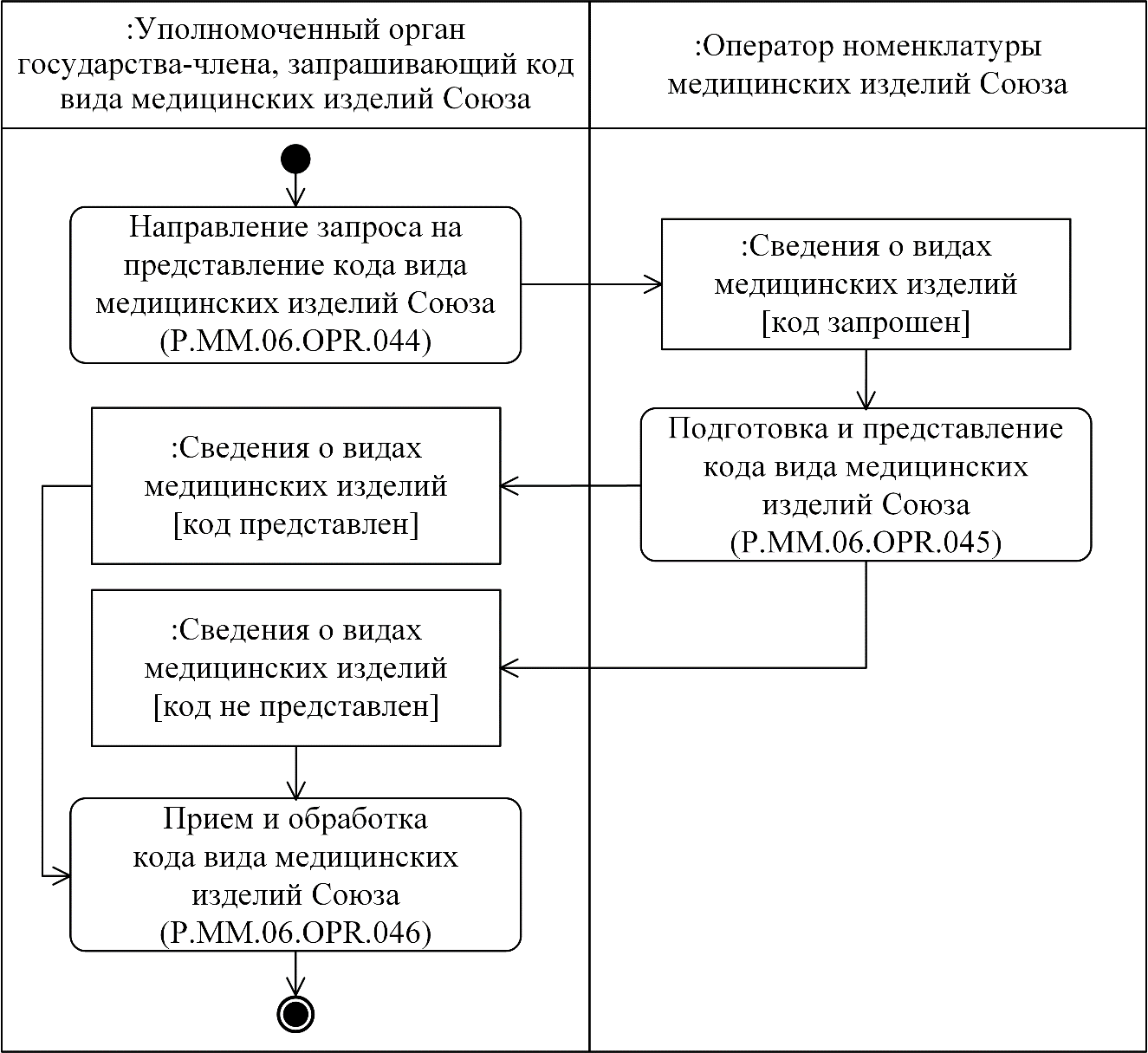
«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.043) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.043 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ճանաչման պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս («Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.042)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված փաստաթղթերը կամ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ստանում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |
| 7 | Արդյունքները | ստացվել են գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

6. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացման ընթացակարգեր

«Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգ (P.MM.06.PRC.015)

135. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.015) իրականացման սխեման ներկայացված է 20-րդ նկարում։



Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին

: Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում

(P.MM.06.ОPR.044)

: Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ

[ծածկարիրը հարցված է]

: Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ

[ծածկագիրը ներկայացված է]

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում և ներկայացում (P.MM.06.ОPR.045)

: Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ

[ծածկագիրը ներկայացված չէ]

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում և մշակում

(P.MM.06.OPR.046)

Նկար 22. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.015) կատարման սխեմա

136. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգը (P.MM.06.PRC.015) կատարվում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրին համապատասխանող՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում:

137. Առաջին հերթին կատարվում է «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում» գործառնությունը (P.MM.06.0PR.044), որի կատարման արդյունքներով Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւավորում եւ Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորին է ուղարկում Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցումը՝ նշելով Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը:

138. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցումը Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորի կողմից ստանալիս կատարվում է «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.06.0PR.045), որի կատարման արդյունքներով Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորը ձեւավորում եւ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնին է ուղղում համապատասխան տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը: Հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ուղարկվում է հարցման մեջ նշված՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրին համապատասխանող՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկում Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի բացակայության դեպքում կամ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնին տեղեկությունները տրամադրելու անհնարինության դեպքում:

139. Միության բժշկական արտադրատեսակների ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնում համապատասխան տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.06.0PR.046), որի կատարման արդյունքներով Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակումը։

140. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.015) կատարման արդյունքը Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է։

141. «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.015) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 67-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 67

«Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» ընթացակարգի (P.MM.06.PRC.015) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.OPR.044 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում | բերված է սույն կանոնների 68-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.045 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 69-րդ աղյուսակում |
| P.MM.06.OPR.046 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 70-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 68

«Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում» գործառնության (P.MM.06.OPR.044) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.044 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում |
| 3 | Կատարող | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ձեւավորում եւ Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորին է ուղարկում Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցումն ուղարկված է Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատորին |

Աղյուսակ 69

«Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.06.OPR.045) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.045 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցում ստանալիս («Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.044)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Հարցմանն ի պատասխան կարող են ուղարկվել՝  Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրով, տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցմամբ հաղորդագրություններ՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը կամ տեղեկություններ ներկայացնելու անհնարինությանը համապատասխանող՝ մշակման արդյունքի ծածկագիրը |
| 7 | Արդյունքները | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին են ներկայացվել համապատասխան տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 70

«Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.06.OPR.046) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.OPR.046 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների մասին ծանուցումն ստանալիս («Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.06.OPR.045)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն իրականացնում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ստացված ծածկագրի կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստուգումը՝ Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հաջող ստուգման դեպքում կատարողն ստանում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |
| 7 | Արդյունքները | ստացվել է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

IX. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

142. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը կատարելիս հնարավոր են բացառիկ իրավիճակներ, որոնց ժամանակ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով: Դա կարող է տեղի ունենալ տեխնիկական խափանումների, կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման եւ այլ դեպքերում:

143. Կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման դեպքում լիազորված մարմինն իրականացնում է այն հաղորդագրության ստուգումը, որի առնչությամբ ծանուցում է ստացվել սխալի մասին՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը եւ էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին ու Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան՝ տվյալ ընդհանուր գործընթացի համար։ Նշված փաստաթղթերի պահանջներին տեղեկությունների անհամապատասխանությունը հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ է ձեռնարկում՝ հայտնաբերված սխալը սահմանված կարգով վերացնելու համար։

144. Արտակարգ իրավիճակների կարգավորման նպատակներով՝ անդամ պետությունները միմյանց եւ Հանձնաժողովին տեղեկացնում են այն լիազորված մարմինների մասին, որոնց իրավասության շրջանակներում է գտնվում սույն կանոններով նախատեսված պահանջների կատարումը, ինչպես նաեւ ներկայացնում են տեղեկություններ՝ ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեխնիկական աջակցություն ապահովելու համար պատասխանատու անձանց մասին:»:

2. Նշված որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ՝

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի   
թիվ 92 որոշմամբ

(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման խմբագրությամբ)

**Կանոնակարգ**

**«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնակարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքը կազմող հետեւյալ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի օգոստոսի 6-ի «Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ուղեկցման եւ տեխնիկական սպասարկման կանոնակարգը հաստատելու մասին» թիվ 136 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) տրանզակցիաների կատարման կարգի եւ պայմանների միատեսակ կիրառումն ապահովելու նպատակով:

3. Սույն կանոնակարգով սահմանվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին եւ պայմաններին ներկայացվող պահանջները։

4. Սույն կանոնակարգը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

5. Սույն կանոնակարգի նպատակներով գործածվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**իսկորոշու՝** հասանելիության սուբյեկտին՝ իր կողմից ներկայացված նույնականացուցչի պատկանելության ստուգում, իսկության հաստատում.

**էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայման՝** էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի.

**ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակ՝** հատկություն, որը բնութագրում է տեղեկատվական օբյեկտը ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգի կատարման որոշակի փուլում եւ փոփոխվում է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունները կատարելիս:

Սույն կանոնակարգում գործածվող «նախաձեռնող», «սկզբնավորող գործառնություն», «ընդունող գործառնություն», «ռեսպոնդենտ», «ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրություն» եւ «ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոնակարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ)։

IV. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասին հիմնական տեղեկությունները

1. Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցները

6. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը

| Դերի անվանումը | Դերի նկարագրությունը | Դերը կատարող մասնակիցը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| Տեղեկություններին տիրապետողը | ներկայացնում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ձեւավորման եւ արդիականացման ու միասնական ռեեստրի՝ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման համար | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002) |
| Համակարգող | պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ձեւավորման ու արդիականացման համար եւ ապահովում է ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով նշված տեղեկություններին հասանելիությունը, հրապարակում է միասնական ռեեստրի տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (P.ACT.001) |
| Տեղեկություններ ստացողը | կատարում է բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում, ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցով հարցում է ուղարկում եւ ստանում է բժշկական արտադրատեսակների գրացման մասին տեղեկությունները | Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.001) |

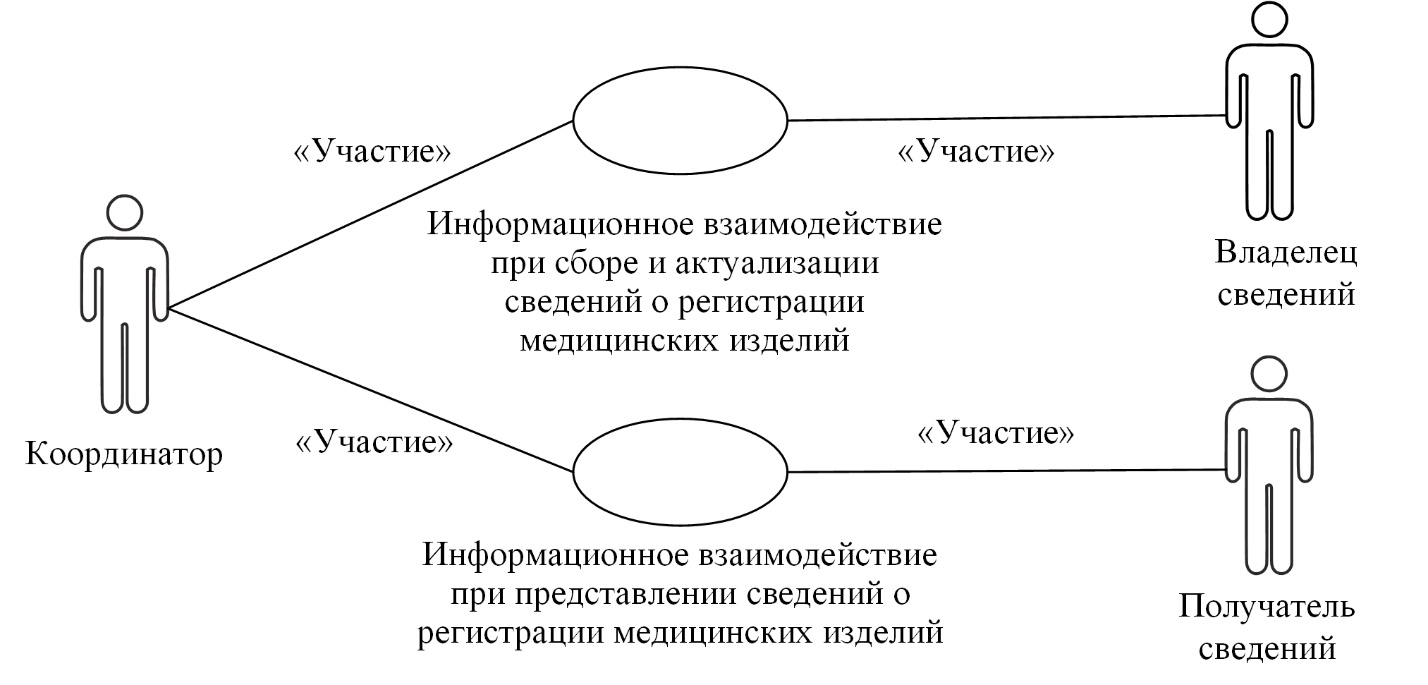
2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան՝

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս.

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս։

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում:



Համակարգող

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Տեղեկություններին տիրապետողը

Տեղեկություններ ստացողը

Նկ. 1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրագործվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրը, ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների համաժամանակեցման նպատակով, հաղորդագրությունների փոխանակում է։ Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար սահմանված են ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող տրանզակցիաների միջեւ փոխադարձ կապերը:

10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին է ուղարկում հաղորդագրություն-հարցում, որին ի պատասխան՝ ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է ուղարկել կամ չուղարկել հաղորդագրություն-պատասխան՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն)։

11. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաները կատարվում են ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների տրված պարամետրերին համապատասխան՝ ինչպես սահմանված է սույն կանոնակարգով։

V. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն ընթացակարգերի խմբերի շրջանակներում

1. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները հավաքելիս եւ արդիականացնելիս

12. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 2-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 2-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



։Տեղեկություններին տիրապետողը

:Համակարգողը

opt

opt

opt

opt

[դիմումն ստացվել է]

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.001)

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.002)

[բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները փոփոխվել են]

[ընդունվել է որոշում դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին]

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (Р.MM.06.TRN.003)

[գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունները հարցվել են]

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.007)

Նկ. 2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 2

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հավաքման եւ արդիականացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման ցանկ

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.001) | | | | |
| 1.1 | Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.OPR.001)  Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.003) | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ստացված դիմումի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.002) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են | ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.001) |
| 2 | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.002) | | | | |
| 2.1 | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.06.OPR.004)  Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.006) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.005) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.002) |
| 3 | Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ներկայացումը Հանձնաժողով (P.MM.06.PRC.003) | | | | |
| 3.1 | Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.OPR.009)։  Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.011) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ բացառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.010) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով (P.MM.06.TRN.003) |
| 4 | Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRС.007) | | | | |
| 4.1 | Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.021)։  Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.023) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարը հարցվել է | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ տրամադրում (P.MM.06.OPR.022) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարն ստացվել է | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.007) |

2. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս

13. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 3-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 3-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



: Տեղեկություններ ստացողը

: Համակարգող

[բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը հարցվել է]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում

(P.MM.06.TRN.004)

[բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները հարցվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.005)

[բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.006)

opt

opt

opt

Նկ. 3. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 3

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկ

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.06.PRС.004) | | | | |
| 1.1 | Բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.06.OPR.012)։  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում ու մշակում (P.MM.06.OPR.014) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության պատրաստում ու ներկայացում (P.MM.06.OPR.013) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.06.TRN.004) |
| 2 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRС.005) | | | | |
| 2.1 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.015):  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում ու մշակում (P.MM.06.OPR.017) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները հարցվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.016) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.005) |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRС.006) | | | | |
| 3.1 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.OPR.018):  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.020) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.019) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.006) |

VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

14. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրության մեջ համապատասխան կառուցվածքին հղումը սահմանվում է ըստ 4-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 4

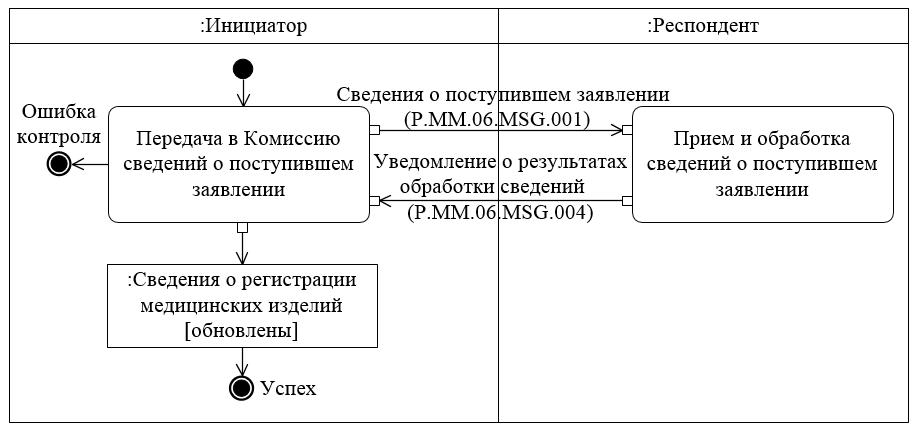
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.MSG.001 | ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.002 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.003 | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.004 | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.06.MSG.005 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.06.MSG.006 | բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.06.MSG.007 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.06.MSG.008 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.009 | տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.06.MSG.010 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.06.MSG.011 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.012 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.004) |
| P.MM.06.MSG.013 | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.004) |

VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

1. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.001)

15. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.001) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 5-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով

Ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

Ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ

(P.MM.06.MSG.001)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004)

Հաջողված

Նկ. 4. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.001) կատարման սխեմա

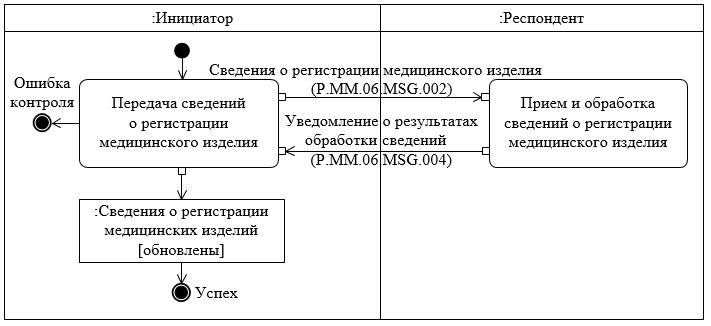
Աղյուսակ 5

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Ստացված դիմումի մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.001) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.001 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | ստացված դիմումի վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
|  | մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.001) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

2. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.002)

16. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.002) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում։



։Ռեսպոնդենտը

։Նախաձեռնողը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ (Р.ММ.06.MSG.002)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (Р.ММ.06.MSG.004)

Նկ. 5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.002) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 6

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.002) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.002 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.002) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

3. Ընդհանուր գործընթացի «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.003)

17. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.003) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացվել են]

Հաջողված

Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ (Р.ММ.06.MSG.003)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում

(P.MM.06.MSG.004)

Նկ. 6. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.003) կատարման սխեմա

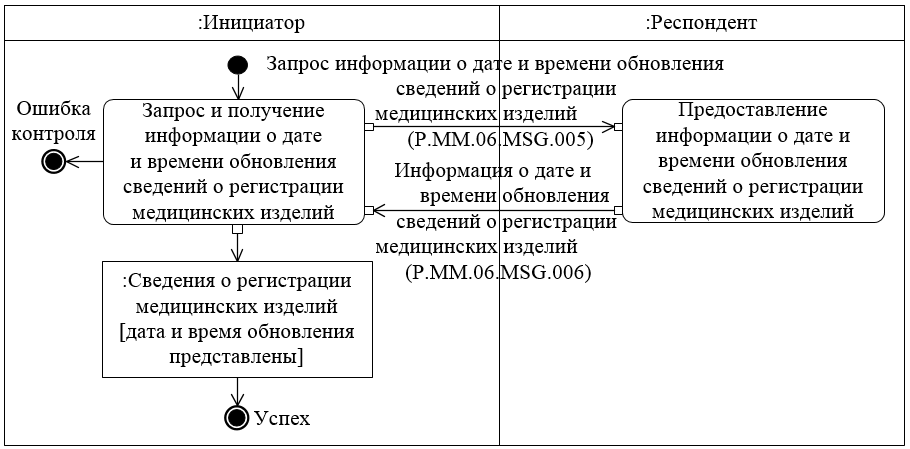
Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.003) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.003 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների փոխանցումը Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.003) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

4. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.004)

18. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.004) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 8-րդ աղյուսակում։



Հսկողության սխալ

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում

(Р.ММ.06 MSG.005)

Բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն

(Р.ММ.06.MSG.006)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության տրամադրում

Հաջողված

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են]

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում

։Ռեսպոնդենտը

։Նախաձեռնողը

Նկ. 7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.004) կատարման սխեմա

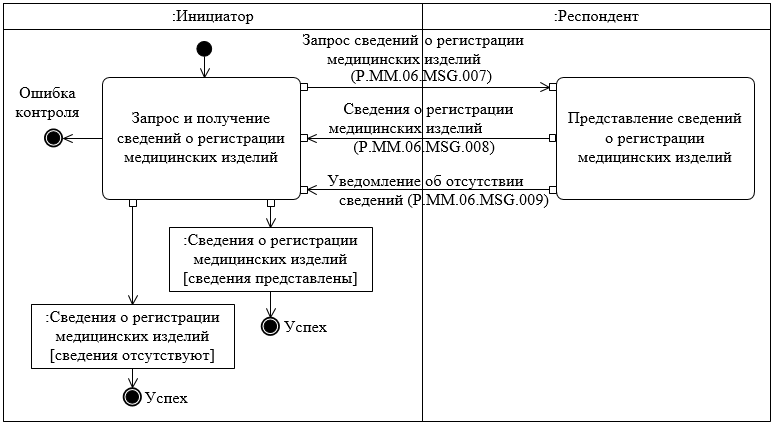
Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.004) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.004 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման վերաբերյալ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության տրամադրում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | – |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.06.MSG.005) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.06.MSG.006) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.005)

19. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.005) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում։



։Ռեսպոնդենտը

։Նախաձեռնողը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Հաջողված

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ներկայացում

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում

(P.MM.06.MSG.007)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

(Р.ММ.06.MSG.008)

Տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Նկ. 8. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.005) կատարման սխեմա

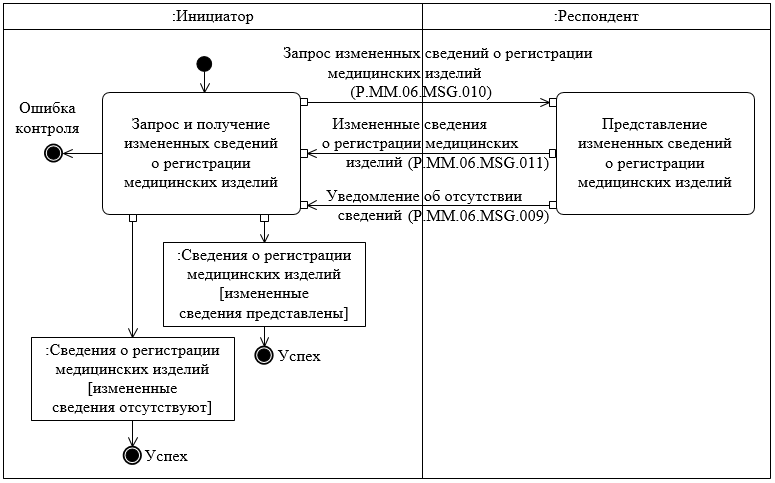
Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.005) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.005 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների տրամադրում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են  բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.007) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.008)  տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

6. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.006)

20. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.006) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 10-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Հաջողված

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.010)

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.011)

Տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը (P.MM.06.MSG.009)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Նկ. 9. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.006) կատարման սխեմա

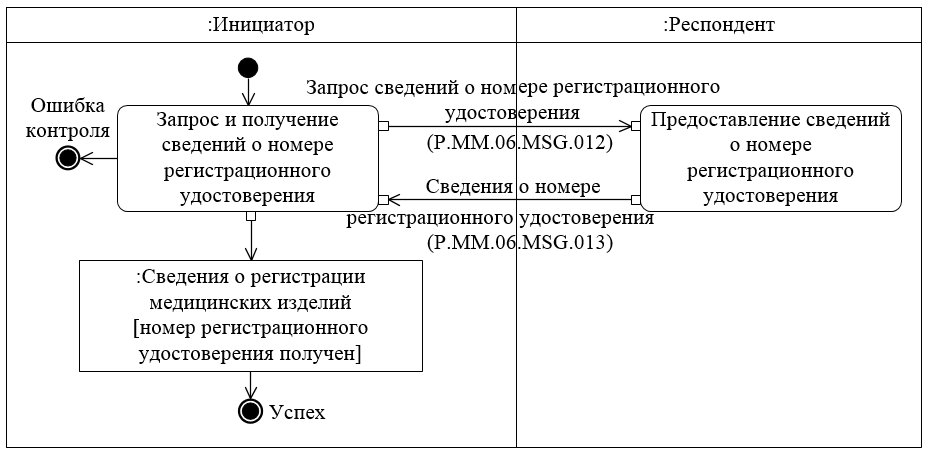
Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.006) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.006 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են  բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.010) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009)  բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.011) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.007)

21. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.007) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 11-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների տրամադրում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ [գրանցման հավաստագրի համարն ստացվել է]

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.012)

Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.013)

Նկ. 10. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.007) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 11

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.007) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.007 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ գրանցման հավաստագրի համարը ստացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 1 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 5 րոպե |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 2 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.012) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.013) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

22. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությանը համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 12-րդ աղյուսակում:

23. Անդամ պետության լիազորված մարմինը կատարում է Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը եւ սույն կանոնակարգի IX բաժնում նշված՝ հաղորդագրությունների հսկողությանը ներկայացվող պահանջներին այն հաղորդագրության համապատասխանության ստուգում, որի առնչությամբ ստացվել է սխալի մասին ծանուցումը: Նշված պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար։ Անհամապատասխանություններ չհայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցման ծառայություն։

Աղյուսակ 12

Գործողություններն արտակարգ իրավիճակներում

| Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը | Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը | Արտակարգ իրավիճակի պատճառները | Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.EXC.002 | ընդհանուր գործընթացի երկկողմ տրանզակցիան նախաձեռնողը կրկնությունների համաձայնեցված քանակը լրանալուց հետո պատասխան հաղորդագրություն չի ստացել | տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումները կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը | անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցության այն ծառայություն, որտեղ ձեւավորվել է հաղորդագրությունը |
| P.EXC.004 | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան նախաձեռնողը սխալի մասին ծանուցում է ստացել | չեն սինքրոնացվել տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ չեն թարմացվել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ թարմացնել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները։  Եթե տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները սինքրոնացվել, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցման ծառայություն |

IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

24. «Ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.001) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 13-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 13

«Ստացված դիմումի մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.001) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 3 | «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 4 | «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo: EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 5 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկություններում չպետք է լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի արժեքին եւ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) չլրացված վավերապայմանին համընկնող գրառում |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) վավերապայմանի արժեքը չի համապատասխանում «բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու դիմում» կամ «բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու դիմում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) վավերապայմանի արժեքը չի համապատասխանում «բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու դիմում» կամ «բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու դիմում» արժեքին, ապա Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները պետք է ներառեն «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանի արժեքին համընկնող տեղեկություններ |
| 8 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 9 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 10 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) կամ «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListld հատկանիշ) հատկանիշի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 11 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) կամ «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն, պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 12 | «Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductSetDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 14 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 15 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | «Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 18 | «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 19 | «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 20 | «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 21 | «Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 22 | «Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկերը» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 23 | «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 24 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductName) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա արժեքը չպետք է համընկնի բժշկական արտադրատեսակների ռեեստրի գրառումներում առկա եւ Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի գրառումներում առկա բժշկական արտադրատեսակների անվանման հետ, ինչպես նաեւ չպետք է համընկնի կենսաբանորեն ակտիվ սննդային հավելումների անվանմանը, որոնց վերաբերյալ տեղեկությունները ներառված են արտադրանքի պետական գրանցման մասին վկայականների միասնական ռեեստրում |

25. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները» (P.MM.06.MSG.002) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություննեը» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 14-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 14

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները» (P.MM.06.MSG.002) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 3 | «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 4 | «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը չպետք է հավասար լինի «հայտի ընդունում» արժեքին |
| 5 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը հավասար է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին դիմում» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate) եւ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու դիմում» արժեքին, ապա «Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու ամսաթիվը» (hcsdo:CertificateDuplicateDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման դիմումի տեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում» արժեքին եւ «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «փորձագիտական եզրակացության հաստատում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «փորձագիտական եզրակացության հաստատում» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) եւ վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 9 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListld ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 10 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն, պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 11 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 12 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 13 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 14 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 15 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductSetDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 18 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 19 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 20 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 21 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված չէ, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկերը» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 22 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 23 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 24 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկերը» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 25 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը չի համապատասխանում «գործում է» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանի կազմում «Ամսաթիվը» (csdo:EventDate) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 26 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 27 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը հավասար չէ «չեղյալ է ճանաչվել» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 28 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 29 | Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում պետք է պարունակվեն «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի միեւնույն արժեքով տեղեկություններ, որոնցում «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը լրացված չէ, ինչպես նաեւ «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի ավելի ցածր արժեքով տեղեկություններ |
| 30 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացվի «Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը |
| 31 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 32 | «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) եւ «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանների կազմում կարող է լրացված լինել «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) կամ «Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմաններից միայն մեկը |
| 33 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրին՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի համաձայն |
| 34 | «Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը» (csdo:ТaxpayerId) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 35 | «Հաշվառման վերցնելու պատճառի ծածկագիրը» (csdo:TaxRegistrationReasonCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 36 | եթե «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը ցանկացած վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը դրա կազմում պարտադիր լրացվում է |
| 37 | եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը |
| 38 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  1՝ «գրանցման հասցե».  2՝ «փաստացի հասցե».  3՝ «փոստային հասցե» |
| 39 | եթե ցանկացած վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի հետեւյալ վավերապայմաններից մեկը՝ «Քաղաքը (csdo:CityName)», «Բնակավայրը (csdo:SettlementName)» |
| 40 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) եւ (կամ) «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանները լրացված են, ապա դրանց կազմում պետք է լրացված լինեն «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանի առնվազն մեկ օրինակ, որում «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հեռախոս» արժեքին |
| 41 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (ccdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «էլեկտրոնային փոստ» արժեքին, ապա «Կապուղու նույնականացուցիչը» (csdo:CommunicationChannelId) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «.+@.+\..+» ձեւանմուշին |
| 42 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:CommunicationChannelCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  AO՝ «Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցե».  TE՝ «հեռախոս».  EM՝ «էլեկտրոնային հասցե».  FX՝ «հեռատպիչ» |
| 43 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի քանակը» (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Չափման միավորը» (measurementUnitCode ատրիուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի չափման միավորի ծածկագրին՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի համաձայն |
| 44 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductName) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա արժեքը չպետք է համընկնի բժշկական արտադրատեսակների ռեեստրի գրառումներում առկա եւ Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի գրառումներում առկա բժշկական արտադրատեսակների անվանման հետ, ինչպես նաեւ չպետք է համընկնի կենսաբանորեն ակտիվ սննդային հավելումների անվանմանը, որոնց վերաբերյալ տեղեկությունները ներառված են արտադրանքի պետական գրանցման մասին վկայականների միասնական ռեեստրում |
| 45 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի Միության անդամ պետության ծածկագրին |
| 46 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 47 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) վավերապայմանը լրացվել է, եւ դրա կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը չի համապատասխանում Միության անդամ պետության ծածկագրին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |

26. «Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.003) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

«Դիմումի ուսումնասիրումը դադարեցնելու մասին տեղեկություններ» (P.MM.06.MSG.003) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 3 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 4 | «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 5 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունները պետք է ներառեն «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի արժեքին եւ չլրացված «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանին համընկնող տեղեկություններ |
| 6 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանի արժեքը պետք է ավելին լինի «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքից |
| 7 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListld ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը դրա կազմում պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 8 | եթե «Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Ճանաչման պետության ծածկագիրը» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) կամ «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը, աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն, պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու դիմումի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) կամ «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմաններից մեկը |
| 10 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Կարգավիճակի անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |

27. «Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» (P.MM.06.MSG.012) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 16-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 16

«Գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկությունների հարցում» (P.MM.06.MSG.012) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 2 | Հանձնաժողովում պահվող՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններում պետք է պարունակվեն «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանի միեւնույն արժեքով տեղեկություններ | »: |

3. Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի   
թիվ 92 որոշմամբ

(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման խմբագրությամբ)

Կանոնակարգ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության

## I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնակարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքը կազմող հետեւյալ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի վարման կանոնների մասին» թիվ 177 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) տրանզակցիաների կատարման կարգի եւ պայմանների միատեսակ կիրառումն ապահովելու նպատակով:

3. Սույն կանոնակարգով սահմանվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին եւ պայմաններին ներկայացվող պահանջները։

4. Սույն կանոնակարգը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս։

# III. Հիմնական հասկացությունները

5. Սույն կանոնակարգի նպատակներով գործածվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**իսկորոշում՝** հասանելիության սուբյեկտին՝ իր կողմից ներկայացված նույնականացուցչի պատկանելության ստուգում, իսկության հաստատում.

**էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայման՝** էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի.

**ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակ՝** հատկություն, որը բնութագրում է տեղեկատվական օբյեկտը ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգի կատարման որոշակի փուլում եւ փոփոխվում է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունները կատարելիս:

Սույն կանոնակարգում գործածվող «նախաձեռնող», «սկզբնավորող գործառնություն», «ընդունող գործառնություն», «ռեսպոնդենտ», «ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրություն» եւ «ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոնակարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ)։

# IV. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասին հիմնական տեղեկությունները

## 1. Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցները

6. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը

| Դերի անվանումը | Դերի նկարագրությունը | Դերը կատարող մասնակիցը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| Տեղեկություններ ուղարկողը | ձեւավորում եւ ներկայացնում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման պատասխանը | Միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի օպերատոր (P.MM.06.ACT.005) |
| Տեղեկություններ ստացողը | ձեւավորում է Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցումը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում կատարող՝ անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.006) |
| Արձանագրող | ուղարկում է փորձագիտական եզրակացությունից տեղեկությունները.  հասանելիություն է տրամադրում գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերին.  ծանուցում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմում կատարված փոփոխությունների մասին.  ծանուցում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.002) |
| Համաձայնեցնողը | դիտողություններ եւ առաջարկություններ է ուղարկում փորձագիտական եզրակացության վերաբերյալ.  ստանում է տեղեկություններ փորձագիտական եզրակացությունից.  ուղարկում է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատումը արձանագրողին.  ստանում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունները.  ստանում է գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը.  ստանում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցումը | ճանաչման պետության լիազորված մարմին (P.MM.06.ACT.003) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ) միջեւ՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան՝

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս.

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս.

գ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս.

դ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Արձանագրողը

Համաձայնեցնողը

Տեղեկություններ ուղարկողը

Տեղեկություններ ստացողը

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս

Նկ. 1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրագործվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրը, ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների համաժամանակեցման նպատակով, հաղորդագրությունների փոխանակում է։ Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար սահմանված են ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող տրանզակցիաների միջեւ փոխադարձ կապերը:

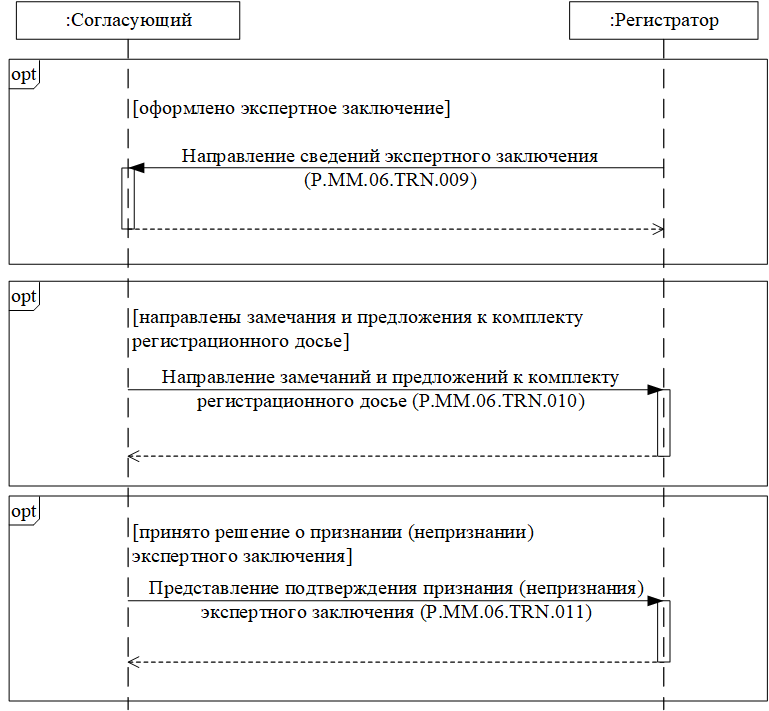
10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին է ուղարկում հաղորդագրություն-հարցում, որին ի պատասխան՝ ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է ուղարկել կամ չուղարկել հաղորդագրություն-պատասխան՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն)։

11. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաները կատարվում են ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների տրված պարամետրերին համապատասխան՝ ինչպես սահմանված է սույն կանոնակարգով։

# V. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն ընթացակարգերի խմբերի շրջանակներում

## 1. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս

12. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս, ներկայացված է 2-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 2-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



Նկ. 2. Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման

opt

opt

opt

: Արձանագրողը

Համաձայնեցնողը

[ձևակերպվել է փորձագիտական եզրակացություն]

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում

(P.MM.06.TRN.009)

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում (P.MM.06.TRN.010)

[ուղարկվել են գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ]

[ընդունվել է փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) մասին որոշում]

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում (P.MM.06.TRN.011)

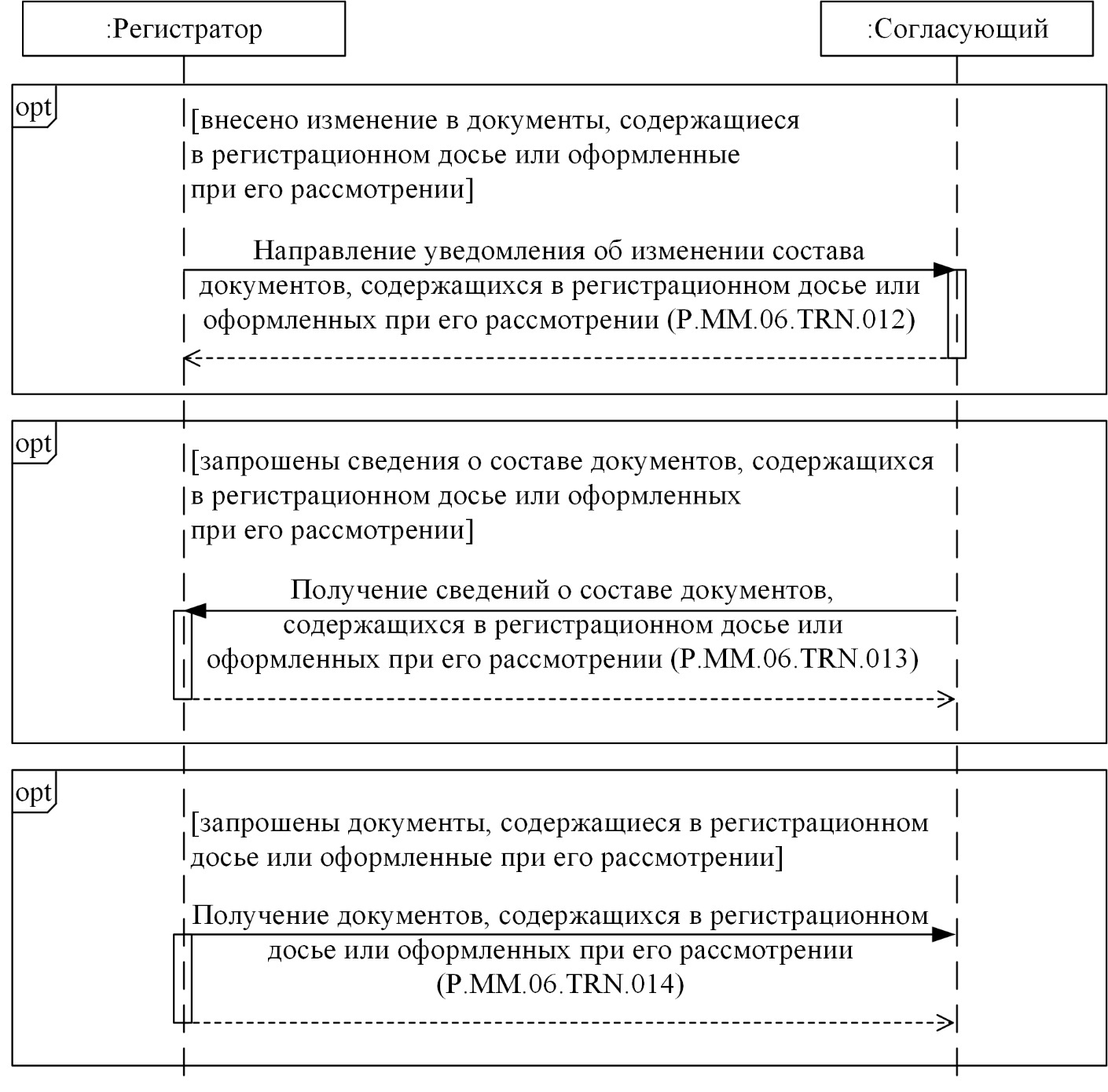
Աղյուսակ 2

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման ցանկը՝ փորձագիտական եզրակացությունն ուսումնասիրելիս

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.PRС.009) | | | | |
| 1.1 | Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.OPR.026):  Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.028) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները փոխանցվել են | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.027) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում (P.MM.06.TRN.009) |
| 2 | Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում (P.MM.06.PRC.010) | | | | |
| 2.1 | Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ուղարկում (P.MM.06.OPR.029):  Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.031) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները փոխանցվել են | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.030) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում (P.MM.06.TRN.010) |
| 3 | Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (P.MM.06.PRС.011) | | | | |
| 3.1 | Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում (P.MM.06.OPR.032)  Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.06.OPR.034) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները փոխանցվել են | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.033) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում (P.MM.06.TRN.011) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

13. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս, ներկայացված է 3-րդ նկարում: Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 3-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:

Նկ. 3. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

: Արձանագրողը

: Արձանագրողը

[կատարվել է փոփոխություն՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերում]

opt

opt

opt

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.TRN.012)

[գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունները հարցվել են]

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.013)

[գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերը հարցվել են]

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում

(P.MM.06.TRN.014)

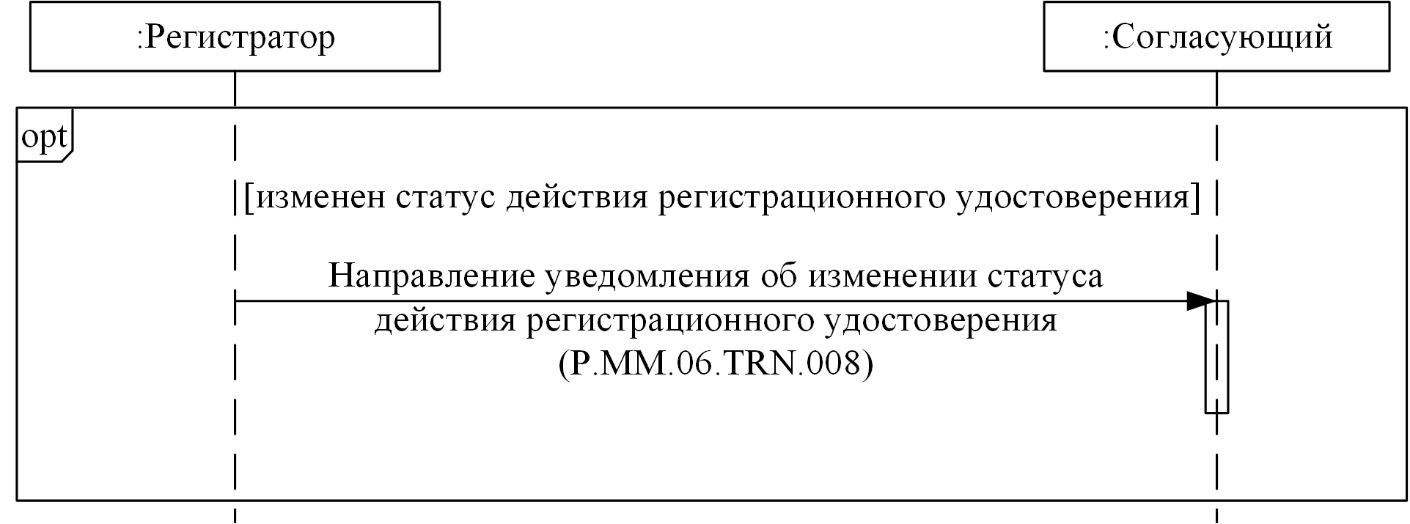
Աղյուսակ 3

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված տեղեկություններն ստանալիս

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.PRС.012) | | | | |
| 1.1 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.035)  Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցումը մշակելու հաստատման ստացում (P.MM.06.OPR.037) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումը փոխանցվել է | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.036) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումն ստացվել է | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.TRN.012) |
| 2 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.PRС.013) | | | | |
| 2.1 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.038)։  Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.040) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները հարցվել են | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.039) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում (P.MM.06.TRN.013) |
| 3 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում (P.MM.06.PRC.014) | | | | |
| 3.1 | Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր ներկայացնելու հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.041):  Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.043) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները հարցվել են | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.042) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են:  Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում (P.MM.06.TRN.014) |

## 3. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

14. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս, ներկայացված է 4-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 4-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



: Արձանագրողը

: Համաձայնեցնողը

opt

[գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակը փոփոխվել է]

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում

(P.MM.06.TRN.008)

Նկ. 4. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

Աղյուսակ 4

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցելիս

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.PRС.008) | | | | |
| 1.1 | Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.024) | – | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.025) | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումը փոխանցվել է | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում (P.MM.06.TRN.008) |

## 4. Տեղեկատվական փոխգործակցություն Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս

15. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 5-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների եւ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:

Նկ. 5. Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

opt

: Տեղեկություններ ստացողը

: Տեղեկություններ ուղարկողը

[Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրը հարցված է]

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում

(P.MM.06.TRN.015)

Աղյուսակ 5

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիրն ստանալիս ընդհանուր գործընթացի   
տրանզակցիաների ցանկ

| Համարը՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում (P.MM.06.PRC.015) | | | | |
| 1.1 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացման վերաբերյալ հարցման ուղարկում (P.MM.06.OPR.044)  Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ընդունում եւ մշակում (P.MM.06.OPR.046) | բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.002)՝ ծածկագիրը հարցված է | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.06.OPR.045) | բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.002)՝ ծածկագիրը բացակայում է:  Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.002)՝ ծածկագիրը ներկայացված է | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում (P.MM.06.TRN.015) |

# VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

16. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրության մեջ համապատասխան կառուցվածքին հղումը սահմանվում է ըստ 6-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 6

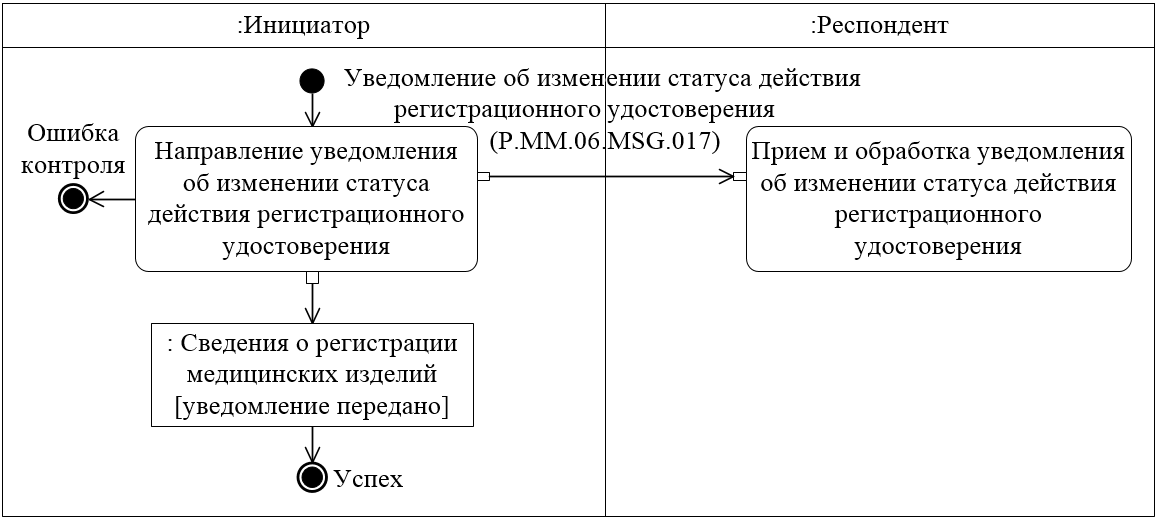
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.MSG.004 | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.06.MSG.009 | տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.06.MSG.014 | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002) |
| P.MM.06.MSG.015 | փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002) |
| P.MM.06.MSG.016 | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.06.002) |
| P.MM.06.MSG.017 | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկությունները (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.018 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003) |
| P.MM.06.MSG.019 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003) |
| P.MM.06.MSG.020 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003) |
| P.MM.06.MSG.021 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003) |
| P.MM.06.MSG.022 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ (R.HC.MM.06.003) |
| P.MM.06.MSG.023 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում | բժշկական արտադրատեսակների տեսակի տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |
| P.MM.06.MSG.024 | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիր | բժշկական արտադրատեսակների տեսակի տեղեկություններ (R.HC.MM.06.001) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.008)

17. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.008) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ծանուցումը փոխանցվել է]

Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում (Р.ММ.06.MSG.017)

Նկ. 6. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.008) կատարման սխեմա

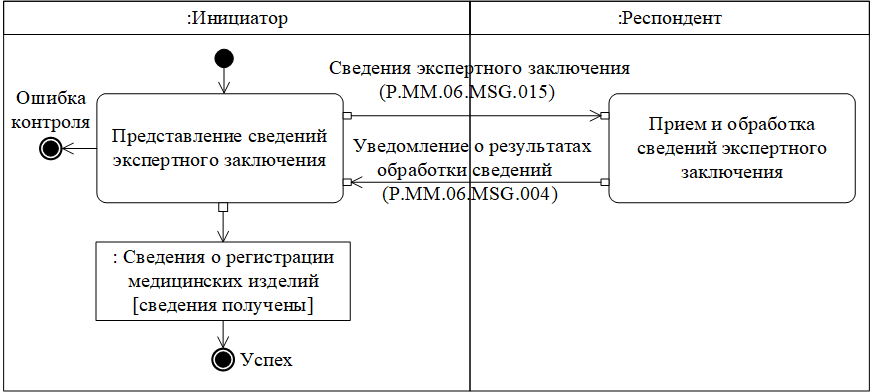
Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի   
 (P.MM.06.TRN.008) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.008 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | տեղեկացում |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումը փոխանցվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 3 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | – |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | – |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | – |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման հավաստագրի գործողության կարգավիճակի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.017) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ոչ |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 2. Ընդհանուր գործընթացի «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» (P.MM.06.TRN.009) տրանզակցիա

18. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.009) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 8-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ներկայացում

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ (Р.ММ.06.МSG.015)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում

(Р.ММ.06 MSG.004)

Նկ. 7. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.009) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում» տրանզակցիայի(P.MM.06.TRN.009) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.009 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ուղարկում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | փորձագիտական եզրակացության տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.015) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 3. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.010)

19. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.010) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում։



Հաջողված

Հսկողության սխալ

։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ (P.MM.06.MSG.014)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (Р.ММ.06.МSG.004)

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում

Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Նկ. 8. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.010) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.010) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.010 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ներկայացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողությունների եւ առաջարկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ (P.MM.06.MSG.014) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 4. Ընդհանուր գործընթացի՝«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.011)

20. Ընդհանուր գործընթացի «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.011) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 10-րդ աղյուսակում։



Հսկողության սխալ

։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հաջողված

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ստացվել են]

Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (Р.ММ.06 MSG.016)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (Р.ММ.06.MSG.004)

Նկ. 9. Ընդհանուր գործընթացի «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.011) կատարման սխեմա

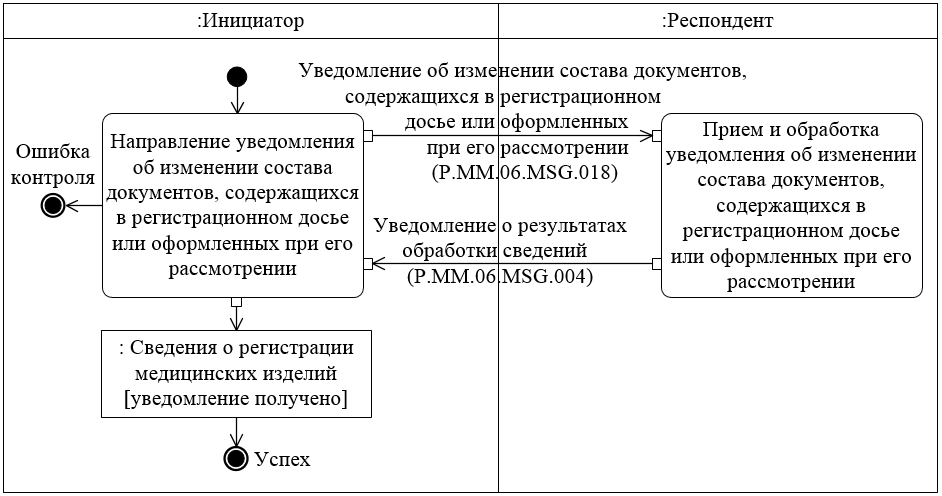
Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում» տրանզակցիայի   
(P.MM.06.TRN.011) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.011 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ներկայացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատման ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկություններն ստացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում (P.MM.06.MSG.016) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 5. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.012)

21. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.012) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 11-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[ծանուցումն ստացվել է]

Հաջողված

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.06.MSG.018)

Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում

(Р.ММ.06.MSG.004)

Նկ. 10. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.012) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 11

Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.012) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.012 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ուղարկում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ ծանուցումն ստացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | – |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.018) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 6. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.013)

22. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.013) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 12-րդ աղյուսակում։



Հսկողության սխալ

։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ներկայացում

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում (Р.ММ.06.MSG.019)

Տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը (P.MM.06.MSG.009)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.020)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Հաջողված

Հաջողված

Նկ. 11. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.013) կատարման սխեմա

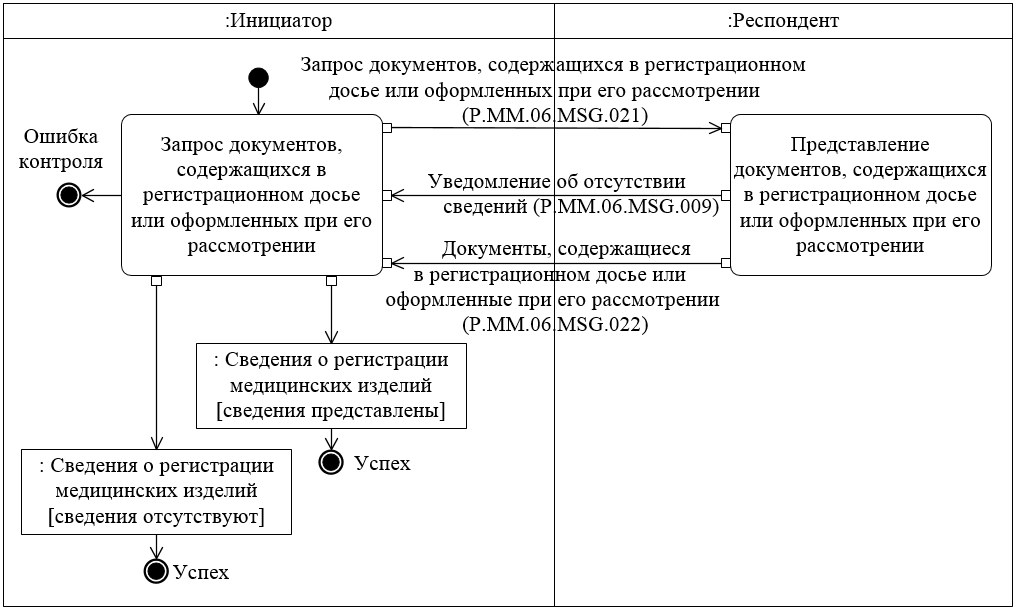
Աղյուսակ 12

Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.013) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.013 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | փոխադարձ պարտավորություններ |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են  բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 10 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում (P.MM.06.MSG.019) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ (P.MM.06.MSG.020)  տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 7. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.014)

23. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.014) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 13-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում (Р.ММ.06.MSG.021)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ներկայացում

Տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում

(Р.MM.06.MSG.009)

Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր

(Р.ММ.06.MSG.022)

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

: Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ

[տեղեկությունները բացակայում են]

Հաջողված

Հաջողված

Նկ. 12. Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.014) կատարման սխեմա

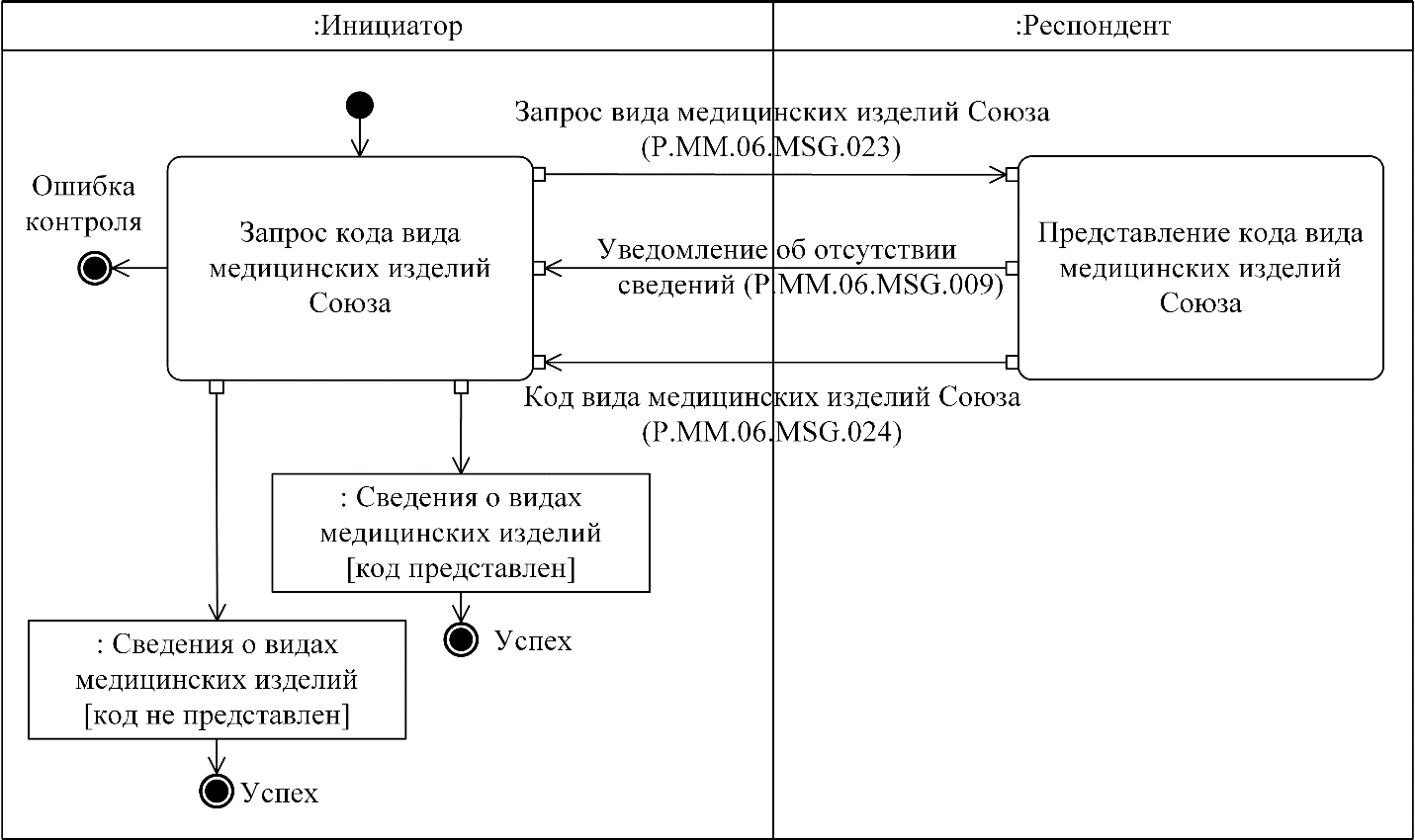
Աղյուսակ 13

Ընդհանուր գործընթացի «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.014) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.014 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | փոխադարձ պարտավորություններ |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են  բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.001)՝ տեղեկությունները ներկայացվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 10 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում (P.MM.06.MSG.021) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր (P.MM.06.MSG.022)  տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

## 8. Ընդհանուր գործընթացի «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» տրանզակցիա (P.MM.06.TRN.015)

24. Ընդհանուր գործընթացի «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» տրանզակցիան (P.MM.06.TRN.015) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկություններ փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 14-րդ աղյուսակում։

Նկ. 13. Ընդհանուր գործընթացի «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.015) կատարման սխեմա

։Նախաձեռնողը

։Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացում

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի հարցում (P.MM.06.MSG.023)

Տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (Р.MM.06.MSG.009)

Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիր (P.MM.06.MSG.024)

: Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ [ծածկագիրը ներկայացված է]

: Բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ

[ծածկագիրը ներկայացված չէ]

Հաջողված

Հաջողված

Աղյուսակ 14

Ընդհանուր գործընթացի «Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.06.TRN.015) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.06.TRN.015 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | փոխադարձ պարտավորություններ |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.002)՝ ծածկագիրը բացակայում է  բժշկական արտադրատեսակների տեսակների մասին տեղեկություններ (P.MM.06.BEN.002)՝ ծածկագիրը ներկայացված է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 10 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագրի հարցում (P.MM.06.MSG.023) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | Միության բժշկական արտադրատեսակների տեսակի ծածկագիր (P.MM.06.MSG.024)  տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

25. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությանը համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

26. Անդամ պետության լիազորված մարմինը կատարում է Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը եւ սույն կանոնակարգի IX բաժնում նշված՝ հաղորդագրությունների հսկողությանը ներկայացվող պահանջներին այն հաղորդագրության համապատասխանության ստուգում, որի առնչությամբ ստացվել է սխալի մասին ծանուցումը: Նշված պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար։ Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն։

Աղյուսակ 15

Գործողություններն արտակարգ իրավիճակներում

| Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը | Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը | Արտակարգ իրավիճակի պատճառները | Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.EXC.002 | ընդհանուր գործընթացի երկկողմ տրանզակցիան նախաձեռնողը կրկնությունների համաձայնեցված քանակը լրանալուց հետո պատասխան հաղորդագրություն չի ստացել | տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումները կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը | անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցության այն ծառայություն, որտեղ ձեւավորվել է հաղորդագրությունը |
| P.EXC.004 | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան նախաձեռնողը սխալի մասին ծանուցում է ստացել | չեն սինքրոնացվել տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ չեն թարմացվել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ թարմացնել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները։  Եթե տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները սինքրոնացվել, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցման ծառայություն |

# IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

27. «Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.014) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 16-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 16

«Գրանցման դոսյեի լրակազմին արվող դիտողություններ եւ առաջարկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.014) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |

28. «Փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.015) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 17-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 17

«Փորձագիտական եզրակացության տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.015) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 5 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Փորձագիտական եզրակացություն» արժեքին |
| 6 | «Փաստաթղթի համաձայնեցման հատկանիշը» (hcsdo:DocAgreementIndicator) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 7 | «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է եւ պետք է պարունակի փորձագիտական եզրակացությունը |

29. «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.016) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 18

«Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.016) փոխանցվող «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 5 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Փորձագիտական եզրակացության ճանաչման (չճանաչման) հաստատում» արժեքին |
| 6 | «Փաստաթղթի համաձայնեցման հատկանիշը» (hcsdo:DocAgreementIndicator) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |

30. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.018) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 19-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 19

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի փոփոխության մասին ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.018) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ ) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը |
| 9 | եթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 10 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «Հայտատուին ուղղված հարցում՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին |
| 11 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը համապատասխանում է «Հայտատուի պատասխանը՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին |
| 12 | «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում |

31. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.019) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 20-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 20

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.019) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը |
| 4 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 5 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 6 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 7 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 8 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 9 | «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 10 | «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում |

32. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.020) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 21-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 21

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կազմի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.020) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | եթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «Հայտատուին ուղղված հարցում՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին |
| 10 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը համապատասխանում է «Հայտատուի պատասխանը՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին |
| 11 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ ) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը |
| 12 | «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում |

33. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.021) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 22-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 22

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.021) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ ) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը |
| 9 | եթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 10 | «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 11 | «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը չի լրացվում |

34. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր» հաղորդագրությամբ (P.MM.06.MSG.022) փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 23-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 23

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթեր» (P.MM.06.MSG.022) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի համաձայն՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 3 | էլեկտրոնային հաղորդագրության մեջ պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) վավերապայմանը կամ «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը |
| 4 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» արժեքին, ապա պետք է լրացված լինի «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը |
| 6 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductAttributeText) լրացված է, ապա պետք է լրացված լինի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ ) վավերապայմանը կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը |
| 9 | եթե «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքի, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 10 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանի կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «հայտատուին ուղղված հարցում՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի կամ «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հարցմանը պատասխանելու ժամկետ» արժեքին |
| 11 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) վավերապայմանը համապատասխանում է «հայտատուի պատասխանը՝ դիտողությունների բնույթի նշումով» արժեքին, ապա «Փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) վավերապայմանի «Փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը» (MedicalProductAttributeKindName ատրիբուտ) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «հիմք հանդիսացող փաստաթղթի համարը» արժեքին |
| 12 | «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկությունները» բարդ վավերապայմանի կազմում «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը կամ «XML ձեւաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը պետք է լրացված լինի |

35. «Միության բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրի հարցում» (P.MM.06.MSG.023) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 24-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

«Միության բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրի հարցում» (P.MM.06.MSG.023) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 2 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) վավերապայմանը չի լրացվում |

36. «Միության բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիր» (P.MM.06.MSG.024) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 25-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 25

«Միության բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիր» (P.MM.06.MSG.024) հաղորդագրության մեջ փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | «Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանը պետք է լրացված լինի | »: |

4. Նշված որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին ու փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրություն

«ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի   
թիվ 92 որոշմամբ

(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման խմբագրությամբ)

**Նկարագրություն**

**«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին ու փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն նկարագրությունը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների` միմյանց միջեւ եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ընթացքում էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման մասին հիմնադրույթի հաստատման մասին» թիվ 125 որոշում։

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են «Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերին ու կառուցվածքներին ներկայացվող պահանջները:

3. Սույն նկարագրությունը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերն Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծման, մշակման եւ լրամշակման ժամանակ։

4. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությունը բերվում է աղյուսակի ձեւով՝ նշելով վավերապայմանների ամբողջական կազմը՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակներն ընդհուպ մինչեւ պարզ (անտրոհելի) վավերապայմանները:

5. Աղյուսակում նկարագրվում է էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների (այսուհետ՝ վավերապայմաններ) եւ տվյալների մոդելի տարրերի միանշանակ համապատասխանությունը:

6. Աղյուսակում ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները)՝

«ստորակարգային համար»՝ վավերապայմանի հերթական համարը.

«վավերապայմանի անվանումը»՝ վավերապայմանի հաստատուն կամ պաշտոնական բառային նշագիրը.

«վավերապայմանի նկարագրությունը»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«նույնականացուցիչը»՝ վավերապայմանին համապատասխանող՝ տվյալների մոդելում տվյալների տարրի նույնականացուցիչը.

«արժեքների տիրույթ»՝ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրությունը.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակություն՝ վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը:

7. 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):

III. Հիմնական հասկացությունները

8. Սույն նկարագրության նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**անդամ պետություն՝** Միության անդամ հանդիսացող պետություն.

**վավերապայման՝** էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի:

Սույն նկարագրության մեջ «տվյալների բազիսային մոդել», «տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտի տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտ» եւ «էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստր» հասկացությունները գործածվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն նկարագրության մեջ օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

Սույն նկարագրության 4-րդ, 7-րդ, 10-րդ, 13-րդ, 16-րդ, 19-րդ, 22-րդ աղյուսակներում Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգեր ասելով ենթադրվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը։

IV. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները

9. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկ

| Համարը՝ ը/կ | Նույնականացուցիչը | Անվանումը | Անվանումների տարածությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Բազիսային մոդելում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 1.1 | R.006 | մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 1.2 | R.007 | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 2 | Առարկայական ոլորտում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 2.1 | R.HC.MM.06.001 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.1.0 |
| 2.2 | R.HC.MM.06.002 | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0 |
| 2.3 | R.HC.MM.06.003 | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.1.0 |
| 2.4 | R.HC.MM.06.004 | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0 |
| 2.5 | R.HC.MM.06.005 | բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.1.0 |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

1. Բազիսային մոդելում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ   
տեղեկությունների կառուցվածքները

10. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 2-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 2

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.006 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | ռեսպոնդենտի կողմից հարցումը մշակելու արդյունքի մասին տեղեկությունները |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | ProcessingResultDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_ProcessingResultDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

11. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 3-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

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:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին:

12. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 4-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 4

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | * 1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը   (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | * 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը   (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EventDateTime) | | տեղեկությունների մշակումն ավարտելու ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00132 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
| 3. Մշակման արդյունքի ծածկագիրը  (csdo:ProcessingResultV2Code) | | ստացված էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակցի տեղեկատվական համակարգի կողմից մշակման արդյունքի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90014 | csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների մշակման արդյունքների տեղեկագրքին համապատասխան  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | տեղեկությունների մշակման արդյունքի նկարագրությունը՝ ազատ ձեւով | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |

13. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 5

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.007 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | տեղեկություններ՝ ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման համար |
| 5 | Օգտագործումը | օգտագործվում է ընդհանուր ռեսուրսի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի հարցման եւ այդ հարցման պատասխանի համար, ինչպես նաեւ ընդհանուր ռեսուրսից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների հարցման համար |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | ResourceStatusDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_ResourceStatusDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

14. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 6-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 6

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:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին:

15. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 7–րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 7

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | * 1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը   (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:UpdateDateTime) | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվն ու ժամը | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
| 3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | տեղեկություններն ընդհանուր ռեսուրս (ռեեստր, ցանկ, տվյալների բազա) ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:InformationResourceId) | | ընդհանուր ռեսուրսը (ռեեստրը, ցանկը, տվյալների բազան) նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.00326 | csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |

2. Առարկայական ոլորտում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները

16. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)   
կառուցվածքի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.06.001 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.1 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.1.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationDetails\_v1.1.0.xsd |

17. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 9-րդ աղյուսակում:

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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

18. «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 10-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

«Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը  (csdo:InfEnvelopeCode) | | | | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | | | | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | | | | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Գրանցվող (գրանցված) բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductDetails) | | | | | գրանցվող (գրանցված) բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00017 | hccdo:MedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00015)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00214 | hccdo:MedicalProductApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00198)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 2.1.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9]|[1|2]\d|3[0|1]).(0[1-9]|1[0-2]).20\d{2} | 1 |
|  |  | 2.1.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | դիմումը ներկայացնելու ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.1.3. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | ռեֆերենտ պետության ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00719 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.1.4. Ճանաչման պետության ծածկագիրը  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | ճանաչման պետության ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00700 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.1.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00468 | hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00712)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 10 | 1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.1.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00911 | hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00911)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Կարգավիճակների դասակարգիչը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար» դասակարգչից։  Ձեւանմուշը՝ \d{2} | 0..1 |
|  |  | 2.1.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ դրա հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի կարգավիճակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի ուսումնասիրման ընթացքի հետագծելիության համար կարգավիճակի անվանումը | M.HC.SDE.00639 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductName) | | | | բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00763 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.3. Բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (մակնիշի) մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductModificationDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (մակնիշի) մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00763 | hccdo:MedicalProductModificationDetailsType (M.HC.CDT.00787)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 2.3.1. Բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (մակնիշի) անվանումը  (hcsdo:MedicalProductModificationName) | | | բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (մակնիշի) անվանումը | M.HC.SDE.00466 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 1 |
|  |  | 2.3.2. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | Բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (մակնիշի) տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը» տեղեկագրքին համապատասխան | M.HC.SDE.00447 | hcsdo:MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.3.3. Բժշկական արտադրատեսակի կազմի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductSetDetails) | | | բժշկական արտադրատեսակի կազմի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00215 | hccdo:MedicalProductSetDetailsType (M.HC.CDT.00199)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Բբժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի անվանումը  (hcsdo:ModelNumberSetName) | | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի անվանումը | M.HC.SDE.00601 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 1 |
|  |  |  | \*.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասն արտադրողի անվանումը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի արտադրության երկրի ծածկագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.3.4. Բժշկական արտադրատեսակի պարագայի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductAccessoryDetails) | | | բժշկական արտադրատեսակի պարագաների մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01131 | hccdo:MedicalProductAccessoryDetailsType (M.HC.CDT.01131)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Բժշկական արտադրատեսակի պարագայի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductAccessoryName) | | բժշկական արտադրատեսակի պարագայի անվանումը | M.HC.SDE.01571 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 1 |
|  |  |  | \*.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | պարագան արտադրողի անվանումը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | պարագայի արտադրության երկրի ծածկագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00277 | hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.4.1. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.4.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDate) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը | M.HC.SDE.00767 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.4.3. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) ամսաթիվը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4.4. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | ռեֆերենտ պետության ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00719 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.4.5. Ճանաչման պետության ծածկագիրը  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | ճանաչման պետության ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00700 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.4.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00530 | hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType (M.HC.SDT.00912)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչ» դասակարգչից ։  Ձեւանմուշը՝ \d{2} | 0..1 |
|  |  | 2.4.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը | M.HC.SDE.00631 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  | 2.4.8. Ամսաթիվը  (csdo:EventDate) | | | գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխության ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4.9. Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման ամսաթիվը  (hcsdo:CertificateDuplicateDate) | | | գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման ամսաթիվը | M.HC.SDE.00534 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4. 10. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը  (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը | M.HC.SDE.00531 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.5. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքին համապատասխան | M.HC.SDE.00447 | hcsdo:MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 0..\* |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.6. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը  (hcsdo:RiskClassCode) | | | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00032 | csdo:Code1to2Type (M.SDT.00313)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  | 2.7. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00665 | hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00777)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.7.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.7.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.3.7. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 2.7.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.7.5. Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.7.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:BusinessEntityId) | | | պետական գրանցման ժամանակ տրամադրված գրառման համարը (ծածկագիրը)՝ ըստ ռեեստրի (ռեգիստրի) | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | – | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.7.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | մաքսային հսկողության նպատակների համար նախատեսված՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  | 2.7.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը  (csdo:TaxpayerId) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.7.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ \d{9} | 0..1 |
|  |  | 2.7. 10. Հասցեն  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:AddressKindCode) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:TerritoryCode) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Տարածաշրջանը  (csdo:RegionName) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Շրջանը  (csdo:DistrictName) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Փողոցը  (csdo:StreetName) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Շենքի համարը  (csdo:BuildingNumberId) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.10. Սենքի համարը  (csdo:RoomNumberId) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.11. Փոստային դասիչը  (csdo:PostCode) | | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9] | 0..1 |
|  |  |  | \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:PostOfficeBoxId) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.7. 11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Կապի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:CommunicationChannelCode) | | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Ծածկագրի արժեքը՝ կապի միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Կապի տեսակի անվանումը  (csdo:CommunicationChannelName) | | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) անվանումը | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  | 2.7.12. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի հասցեի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) | | | բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի հասցեի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00845 | ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:AddressKindCode) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:TerritoryCode) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Տարածաշրջանը  (csdo:RegionName) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Շրջանը  (csdo:DistrictName) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Փողոցը  (csdo:StreetName) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Շենքի համարը  (csdo:BuildingNumberId) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.10. Սենքի համարը  (csdo:RoomNumberId) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.11. Փոստային դասիչը  (csdo:PostCode) | | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9] | 0..1 |
|  |  |  | \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:PostOfficeBoxId) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.13. Հասցե՝ տեքստի ձեւով  (csdo:AddressText) | | հասցեի տարրերի հավաքածուն՝ տեքստի տեսքով ազատ ձեւով ներկայացված | M.SDE.00005 | csdo:Text1000Type (M.SDT.00071)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 0..1 |
|  | 2.8. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին  (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) | | | | տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին | M.HC.CDE.00221 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.8.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.8.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.3.8. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 2.8.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.8.5. Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.8.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:BusinessEntityId) | | | պետական գրանցման ժամանակ տրամադրված գրառման համարը (ծածկագիրը)՝ ըստ ռեեստրի (ռեգիստրի) | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | – | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  | 2.8.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը  (csdo:UniqueCustomsNumberId) | | | մաքսային հսկողության նպատակների համար նախատեսված՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  | 2.8.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը  (csdo:TaxpayerId) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.8.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը  (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | | Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ \d{9} | 0..1 |
|  |  | 2.8.10. Հասցեն  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:AddressKindCode) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:TerritoryCode) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Տարածաշրջանը  (csdo:RegionName) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Շրջանը  (csdo:DistrictName) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Փողոցը  (csdo:StreetName) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Շենքի համարը  (csdo:BuildingNumberId) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.10. Սենքի համարը  (csdo:RoomNumberId) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.11. Փոստային դասիչը  (csdo:PostCode) | | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9] | 0..1 |
|  |  |  | \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:PostOfficeBoxId) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.8.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Կապի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:CommunicationChannelCode) | | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)  Ծածկագրի արժեքը՝ կապի միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Կապի տեսակի անվանումը  (csdo:CommunicationChannelName) | | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) անվանումը | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.9. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը  (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) | | | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը՝ PDF ձեւաչափով | M.HC.SDE.00532 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (mediaTypeCode ատրիբուտ) | | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.10. Բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը  (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) | | | | բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը՝ PDF ձեւաչափով | բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը՝ PDF ձեւաչափով | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (mediaTypeCode ատրիբուտ) | | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.11. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը  (ccdo:ResourceItemStatusDetails) | | | | ընդհանուր ռեսուրսի գրառման վերաբերյալ տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջությունը | M.CDE.00032 | ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.11.1. Գործողության ժամանակահատվածը  (ccdo:ValidityPeriodDetails) | | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառման գործողության ժամանակահատվածը | M.CDE.00033 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:StartDateTime) | | մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00133 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EndDateTime) | | վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.11.2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:UpdateDateTime) | | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառումը թարմացնելու ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |

19. «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 11

«Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)   
կառուցվածքի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.06.002 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.1 |
| 4 | Սահմանումը | գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկությունները |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationExpertReportDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails\_v1.1.0.xsd |

20. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 12-րդ աղյուսակում:

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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

21. «Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 13-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 13

«Փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը  (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան` կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | փաստաթուղթն ուղարկած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքy` այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9]|[1|2]\d|3[0|1]).(0[1-9]|1[0-2]).20\d{2} | 1 |
| 4. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 5. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 6. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | | փորձագիտական եզրակացության ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
| 7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00529 | hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 8. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
| 9. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | փաստաթղթի տրամադրման, ստորագրման, հաստատման կամ գրանցման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
| 10. Փաստաթուղթը համաձայնեցնելու հատկանիշը  (hcsdo:DocAgreementIndicator) | | փաստաթղթի համաձայնեցումը որոշող հատկանիշը  1՝ համաձայնեցված է.  0՝ համաձայնեցված չէ | M.HC.SDE.00503 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 0..1 |
| 11. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ  (hcsdo:PdfBinaryText) | | PDF ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (mediaTypeCode ատրիբուտ) | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
| 12. XML փաստաթուղթը  (hccdo:AnyDetails) | | XML ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.HC.CDE.00303 | hccdo:AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  | 12.1. XML փաստաթուղթը | ազատ կառուցվածքով XML փաստաթուղթը | – | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1 |

22. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 14-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 14

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.06.003 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.1 |
| 4 | Սահմանումը | գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.1.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationDocContentDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationDocContentDetails\_v1.1.0.xsd |

23. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

24. «Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 16-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 16

«Գրանցման դոսյեում պարունակվող կամ դրա ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ» (R.HC.MM.06.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը  (csdo:InfEnvelopeCode) | | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան` կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | փաստաթուղթն ուղարկած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը` այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9]|[1|2]\d|3[0|1]).(0[1-9]|1[0-2]).20\d{2} | 0..1 |
| 4. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00650 | hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00259)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  | 5.1. Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը  (hcsdo:RegistrationFileIndicator) | | գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելությունը որոշող հատկանիշը՝  1՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթ.  0՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթ | M.HC.SDE.00527 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 0..1 |
|  | 5.2. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 5.3. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 5.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00651 | hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00712)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից ։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 5.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00659 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 5.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00529 | hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 5.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 5.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 5.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 5.10. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության անվանումը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  | 5.11. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalProductAttributeText) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00776 | hcsdo:MedicalProductAttributeTextType (M.HC.SDT.00771)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  |  | ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը  (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | – | hcsdo:MedicalProductAttributeKindCodeType (M.HC.SDT.00291)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի տարրերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Ձեւանմուշը՝ \d{2} | 0..1 |
|  |  | բ) փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը  (MedicalProductAttributeKindCode ատրիբուտ) | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը | – | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 5.12. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ  (hcsdo:PdfBinaryText) | | գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում PDF ձեւաչափով պարունակվող փաստաթուղթը | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (mediaTypeCode ատրիբուտ) | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 5.13. XML փաստաթուղթը  (hccdo:AnyDetails) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթը կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում XML ձեւաչափով պարունակվող փաստաթուղթը | M.HC.CDE.00303 | hccdo:AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 5.13.1. XML փաստաթուղթը | ազատ կառուցվածքով XML փաստաթուղթը | – | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը՝ կատարվում է մշտապես | 1 |

25 «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 17-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 17

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.06.004 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.1 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails\_v1.1.0.xsd |

26. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 18

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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

27. «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 19-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 19

«Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը  (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան` կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9]|[1|2]\d|3[0|1]).(0[1-9]|1[0-2]).20\d{2} | 1 |
| 3. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |

28. «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 20-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 20

«Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)   
կառուցվածքի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.06.005 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.1 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.1.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductCodeTransformationDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductCodeTransformationDetails\_v1.1.0.xsd |

29. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 21-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 21

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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

30. «Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 22-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 22

«Բժշկական արտադրատեսակների տեսակի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.06.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը  (ccdo:EDocHeader) | | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը  (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 1 |
|  | 1.4. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան` կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկին համապատասխան  (hcsdo:GMDNCode) | | բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկին համապատասխան | M.HC.SDE.00747 | hcsdo:GMDNCodeType (M.HC.SDT.00680)  Ծածկագրի արժեքը՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկին համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | 1 |
| 3. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացակ» տեղեկագրքին համապատասխան | M.HC.SDE.00447 | hcsdo:MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580)  Ծածկագրի արժեքը` այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշվել է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductClassificationName) | | բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքին համապատասխան | M.HC.SDE.00448 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
| 5. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo:AuthorityName) | | պետական իշխանության մարմնի կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
| 6. Պաշտոնատար անձի նույնականացուցիչը  (hcsdo:OfficialPersonId) | | պաշտոնատար անձի եզակի նույնականացուցիչը | M.HC.SDE.00073 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 7. ԱԱՀ-ն  (ccdo:FullNameDetails) | | ազգանունը, անունը, հայրանունը | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  | 7.1. Անվանումը  (csdo:FirstName) | ֆիզիկական անձի անունը | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 7.2. Հայրանունը  (csdo:MiddleName) | ֆիզիկական անձի հայրանունը (երկրորդ կամ միջին անունը) | M.SDE.00111 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 7.3. Ազգանունը  (csdo:LastName) | ֆիզիկական անձի ազգանունը | M.SDE.00110 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| 8. Պաշտոնի անվանումը  (csdo:PositionName) | | աշխատակցի պաշտոնի անվանումը | M.SDE.00127 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 | »: |

5. Նշված որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացին միանալու կարգը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ՝

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2016 թվականի օգոստոսի 30-ի   
թիվ 92 որոշմամբ

(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 19 որոշման խմբագրությամբ)

Կարգ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացին միանալու

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքը կազմող հետեւյալ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» (P.MM.06) ընդհանուր գործընթացին (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) նոր մասնակցի միանալու դեպքում տեղեկատվական փոխգործակցությանը ներկայացվող պահանջները:

3. Սույն կարգում սահմանված ընթացակարգերն իրականացվում են միաժամանակ կամ ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու դեպքում՝ որոշակի ժամանակահատվածում:

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի գործունեությունն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթեր՝** տեխնիկական, տեխնոլոգիական, մեթոդական եւ կազմակերպական փաստաթղթեր, որոնք մշակվում եւ հաստատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական-հաղորդակցական տեխնոլոգիաների եւ տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրության («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) 30-րդ կետին համապատասխան.

**ընդհանուր գործընթացն իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթեր**՝ փաստաթղթեր, որոնք ներառված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի թիվ 200 որոշման 1-ին կետում նշված՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի տիպային ցանկում:

Սույն կարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 92 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ)։

IV. Փոխգործակցության մասնակիցները

5. Ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգերն իրականացնելիս փոխգործակցության մասնակիցների դերերը բերված են 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Փոխգործակցության մասնակիցների դերերը

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Դերի անվանումը | Դերի նկարագրությունը | Դերը կատարող մասնակիցը |
| 1 | Ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցը | կատարում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերը | Միության անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 2 | Ադմինիստրատորը | համակարգում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերի կատարումը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցը | փոխգործակցություն է իրականացնում՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերին համապատասխան, եւ մասնակցում է ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորմանը | Միության անդամ պետության լիազորված մարմին  Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով |

V. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելը

5. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 92 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից Միության անդամ պետությունները (այսուհետ՝ անդամ պետություններ), Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) համակարգմամբ, սկսում են ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու ընթացակարգի կատարումը։

6. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար անդամ պետությունների կողմից պետք է իրականացվեն ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգով սահմանված անհրաժեշտ միջոցառումները՝ սույն կարգի VI բաժնին համապատասխան։

7. Առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականների հիման վրա Հանձնաժողովի կոլեգիան կարգադրություն է ընդունում՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու մասին։

8. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար պատրաստ լինելու մասին ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականն ընդունելու համար հիմք են բոլոր անդամ պետությունների տեղեկատվական համակարգերի եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորման արդյունքները։

VI. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

9. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելուց հետո դրան կարող են միանալ նոր մասնակիցներ՝ ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգը կատարելու միջոցով։

10. Ընդհանուր գործընթացին միանալու համար դրան միացող մասնակցի կողմից պետք է կատարվեն ինտեգրված համակարգի աշխատանքն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթերի, տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջները, ինչպես նաեւ անդամ պետության ազգային հատվածի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող՝ անդամ պետության օրենսդրության պահանջները։

11. Ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգի կատարումը ներառում է՝

ա) ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու մասին անդամ պետության կողմից Հանձնաժողովին տեղեկացնելը (նշելով ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար պատասխանատու լիազորված մարմինը).

բ) անդամ պետության նորմատիվ իրավական ակտերում տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջների կատարման համար անհրաժեշտ փոփոխությունների կատարումը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում).

գ) անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի մշակումը (լրամշակումը), այդ թվում՝ անդամ պետության ազգային հատվածի վստահված երրորդ կողմի ծառայությունների հետ համատեղելի էլեկտրոնային թվային ստորագրության (էլեկտրոնային ստորագրության) միջոցների կիրառման մասով (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

դ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի միացումն անդամ պետության ազգային հատվածին, եթե այդպիսի միացումը նախկինում չի իրականացվել (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

ե) Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում նշված՝ ադմինիստրատորի կողմից տարածվող տեղեկագրքերի ու դասակարգիչների ստացումն ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի կողմից.

զ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցների եւ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության թեստավորումը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 6 ամսվա ընթացքում):