ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի հունվարի 17-ի   
թիվ 3 որոշմամբ

Կանոններ

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության

# I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները մշակվել են 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.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի «Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկով պայմանավորված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների մասին» թիվ 106 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 2022 թվականի մարտի 10-ի «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացն իրագործելու կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 39 որոշում։

# II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնները մշակվել են «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կարգն ու պայմանները՝ ներառյալ այդ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում կատարվող ընթացակարգերի նկարագրությունը սահմանելու նպատակով։

3. Սույն կանոնները կիրառվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, 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 գործողություններ կատարելու իրավունքների տրամադրում.

**տեսչական ստուգման հաշվետվություն՝** բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն, որը պատրաստված է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու համար լիազորված կազմակերպության կողմից.

**տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ՝** Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից ձեւավորվող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս, որը պարունակում է տեղեկություններ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին.

**ռեֆերենտ պետություն՝** հայտատուի կողմից ընտրված Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը եւ փորձաքննությունը։

Սույն կանոններում օգտագործվող՝ «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՝ «արտադրության տեսչական ստուգում», «տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություն» եւ «բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի գնահատում» հասկացությունները գործածվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 106 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկով պայմանավորված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներով սահմանված իմաստներով։

# 

# IV. Ընդհանուր գործընթացի մասին հիմնական տեղեկությունները

5. Ընդհանուր գործընթացի լրիվ անվանումը՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում»։

6. Ընդհանուր գործընթացի ծածկագրային նշագիրը՝ P.MM.10, տարբերակ 0.0.1։

## 

## 1. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը եւ խնդիրները

7. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքներով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին չհամապատասխանող բժշկական արտադրատեսակների բացթողումը շրջանառության մեջ կանխելն է։

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

ա) բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություններ ուղարկվող եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների կողմից լիազորված մարմիններ ներկայացվող՝ այդպիսի տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների հայտերի (այսուհետ համապատասխանաբար՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտ) մասին արդիական տեղեկություններով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություն, լիազորված մարմին) ապահովում.

բ) Միության մաքսային տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ ժամանակին սահմանափակելու (կամ վերսկսելու) նպատակով բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման արդյունքների մասին լիազորված մարմինների օպերատիվ փոխադարձ ծանուցման ապահովում.

գ) Հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 106 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկով պայմանավորված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի համապատասխանության մասին տեղեկությունների մասով շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դոսյեների արդիականացման ապահովում.

դ) գրանցված եւ գրանցում անցնող բժշկական արտադրատեսակների համար՝ տեսչական ստուգման հաշվետվությունների գործողության ժամկետների ավտոմատացված հսկողության հնարավորության ապահովում.

ե) տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին, ինչպես նաեւ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակացույցների մասին արդիական տեղեկություններին մշտական հասանելիության ապահովում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ շրջանառության նկատմամբ հսկողության գործընթացի բոլոր մասնակիցների համար.

զ) Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված, այդ թվում՝ մեքենաընթեռնելի ձեւով, տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկություններին շահագրգիռ անձանց անարգել հասանելիության ապահովում։

## 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 | լիազորված մարմինների կողմից ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների եւ հայտերի վերաբերյալ ինդեքսային տեղեկություններ պարունակող տվյալների տեխնոլոգիական բազայի (այսուհետ՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազա) եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման, հարցման հիման վրա տվյալների տեխնոլոգիական բազայից եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից լիազորված մարմիններին տեղեկությունների տրամադրման համար պատասխանատու, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից եւ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում առկա՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտերի մասին տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մասին արդիական տեղեկությունների Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման, Միության տեղեկատվական պորտալում շահագրգիռ անձանց տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից եւ արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցից տեղեկություններ որոնելու, ստանալու եւ մշակելու ծառայությունների տրամադրման համար պատասխանատու՝ Հանձնաժողովի կառուցվածքային ստորաբաժանումները |
| P.MM.10.ACT.001 | լիազորված մարմին | Միության անդամ պետության պետական իշխանության մարմինը, որը լիազորված է այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար, պատասխանատու է հետեւյալը Հանձնաժողով ներկայացնելու համար՝  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություններից ստացված բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտերի, ինչպես նաեւ այդ հայտերի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար.  բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների (տեսչական ստուգման հաշվետվությունների) մասին տեղեկություններ՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար.  հայտնաբերված անհամապատասխանությունների չվերացման (վերացման) հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկություններ՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար.  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման համար տեսչական ստուգումներ անցկացնող կազմակերպությունների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ Միության տեղեկատվական պորտալում ցանկից տեղեկությունների հրապարակման համար․  տեսչական ստուգման ժամանակացույցի վերաբերյալ տեղեկություններ՝ Միության տեղեկատվական պորտալում ժամանակացույցից տեղեկությունների հրապարակման համար․  հարցման հիման վրա տվյալների տեխնոլոգիական բազայից եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ստացող,  ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի արդիականացման համար՝ բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս որպես ռեֆերենտ հանդես եկող պետության լիազորված մարմին արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվությունները եւ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելու եւ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների չվերացման (վերացման) հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ծանուցելու համար պատասխանատու |
| P.MM.10.ACT.002 | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին | Միության անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որն այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու լիազորություն ունի, պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու համար, եւ այդ ստացված տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար |
| P.MM.10.ACT.003 | ծանուցվող լիազորված մարմին | Միության անդամ պետության պետական իշխանության մարմինը, որը լիազորված է այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար, պատասխանատու է հայտնաբերված անհամապատասխանությունների չվերացման (վերացման) հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ծանուցումներ ստանալու համար |
| P.MM.10.ACT.004 | շահագրգիռ անձը | ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը շահագրգռված է ստանալու ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների ցանկից եւ արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցից տեղեկությունները, որը հարցում է կատարում եւ ստանում է տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում |

## 

## 3. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

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

ա) բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգեր.

բ) տվյալների տեխնիկական բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր.

գ) բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգեր.

դ) տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգեր.

ե) տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր։

11. Բժշկական արտադրատեսակները գրանցելիս արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում, ինչպես նաեւ արտադրության պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու հետ կապված ընթացակարգեր անցկացնելու դեպքում լիազորված մարմիններն արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտերի մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնում են Հանձնաժողով՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար, ինչպես նաեւ այդ տեղեկությունները փոխանցվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու նպատակով։

Նշված տեղեկությունները ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը.

բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով.

բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով.

բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում.

բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում։

Հանձնաժողովն ապահովում է տեխնոլոգիական բազայի ձեւավորումը, նաեւ ապահովում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում առկա տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ տեսչական ստուգման անցկացման հայտերի մասին տեղեկությունների հիման վրա Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մասին տեղեկությունների հրապարակումը։

Հանձնաժողովում տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պահվող արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները լիազորված մարմինների կողմից ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են տվյալների տեխնիկական բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբում ներառված ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը, որոնց շրջանակներում Հանձնաժողովը լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա ներկայացնում է համապատասխան տեղեկությունները՝

տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում.

տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում.

տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում.

ամփոփ հաշվետվության ստացում։

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանությունների մասով դիտողությունները չվերացնելու կամ վերացնելու ժամկետը խախտելու առնչությամբ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին Հանձնաժողովին եւ լիազորված մարմիններին տեղեկացնելու անհրաժեշտության դեպքում, ինչպես նաեւ այդ խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու առնչությամբ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ վերսկսելու մասին Հանձնաժողովին եւ լիազորված մարմիններին տեղեկացնելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը՝

բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով.

բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկություններում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը;

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում.

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի շրջանակներում Հանձնաժողովն ապահովում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

Լիազորված մարմինների կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից Հանձնաժողովում պահվող տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը, որոնց շրջանակներում Հանձնաժողովը լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա ներկայացնում է համապատասխան տեղեկությունները՝

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում.

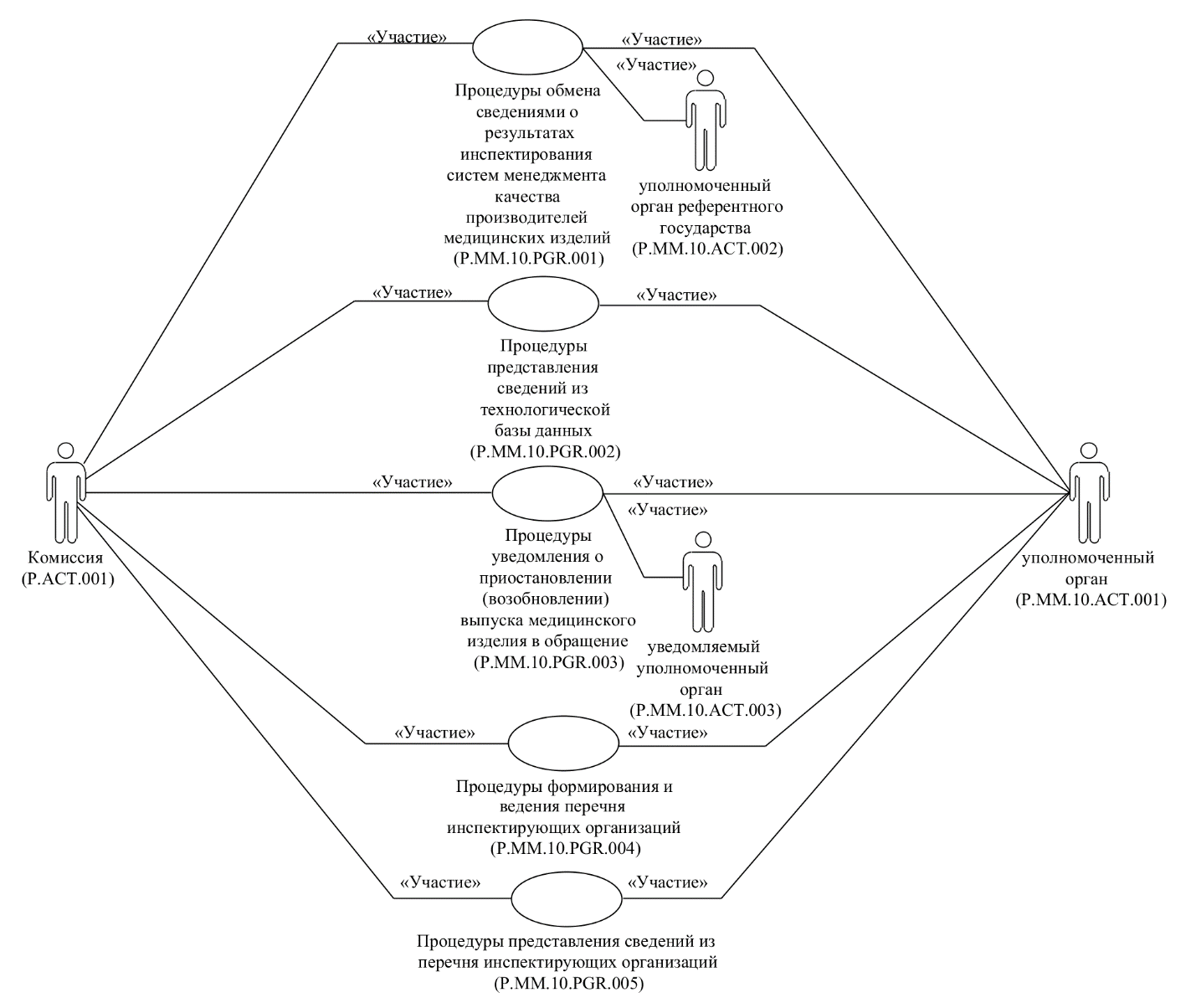
տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում.

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում։

Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների միջեւ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման, տվյալների տեխնիկական բազայից տեղեկությունների ներկայացման, բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի շրջանակներում տեղեկություններ ներկայացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործմամբ։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի շրջանակներում լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմինների աշխատակիցների համար ստեղծվող՝ լիազորված մարմինների աշխատանքային գրասենյակների ծառայության օգտագործմամբ։

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



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերը (P.MM.10.PGR.001)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերը (P.MM.10.PGR.002)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերը (P.MM.10.PGR.003)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձևավորման և վարման ընթացակարգերը (P.MM.10.PGR.004)

Ծանուցվող լիազորված մարմինը (P.MM.10.ACT.003)

լիազորված մարմինը (P.MM.10.ACT.001)

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.ACT.002)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերը (P.MM.10.PGR.005)

Նկար 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 (մոդելավորման միասնականացված լեզու՝ Unified Modeling Language) գրաֆիկական նոտացիայի օգտագործմամբ եւ ապահովված է տեքստային նկարագրությամբ։

4. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խումբը

15. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերը կատարվում են բժշկական արտադրատեսակները գրանցելիս արտադրության առաջնային տեսչական ստուգման ընթացակարգերը, ինչպես նաեւ արտադրության պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու հետ կապված ընթացակարգերն իրականացնելիս։

Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտ ստանալու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.001), որի շրջանակներում այդպիսի ստացված հայտի մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար։

Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկատվությունը, դրա անցկացումն սկսելու մասին տեղեկատվությունը կամ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) շրջանակներում նախկինում ներկայացված հայտի առնչությամբ՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացումը մերժելու մասին որոշումն ստանալու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.002), որի շրջանակներում այդպիսի հայտի փոփոխված կարգավիճակի մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար։

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) շրջանակներում Հանձնաժողովը լրացուցիչ ապահովում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում առկա՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտերի մասին տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մասին տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում, ինչպես նաեւ ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մասին տեղեկությունների որոնման եւ շահագրգիռ անձանց ներկայացման հնարավորությունները, ներառյալ՝ որոշակի ձեւաչափերով տեղեկությունների վերբեռնման ապահովումը, այդ թվում՝ շահագրգիռ անձանց տեղեկատվական համակարգերի հարցման հիման վրա՝ տեղեկությունների ավտոմատացված մշակման համար, ինչպես նաեւ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ տեսչական ստուգման ժամանակացույցից տեղեկությունների թարմացմանը բաժանորդագրության ձեւակերպումը։

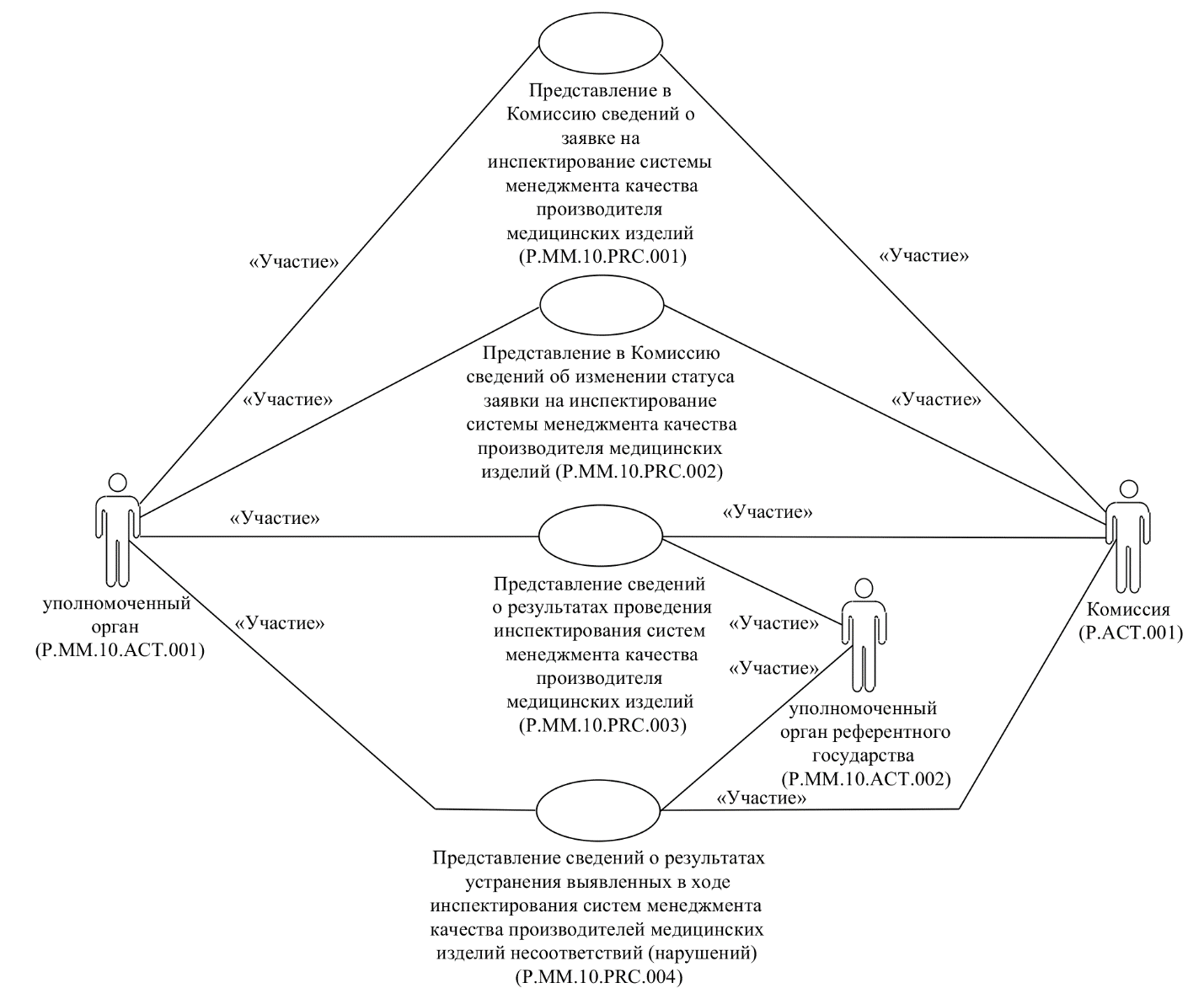
Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.003), որի շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար, ինչպես նաեւ այն դեպքում, երբ արտադրության այդ տեսչական ստուգումն անցկացվել է այն անդամ պետության տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինը չի գրանցել բժշկական արտադրատեսակը, «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ այդ տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար։

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում նախկինում հայտնաբերված եւ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) շրջանակներում ներկայացված՝ անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից ստանալու դեպքում կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.004), որի շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառելու համար, ինչպես նաեւ այն դեպքում, երբ արտադրության այդ տեսչական ստուգումն անցկացրել է այն անդամ պետության տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունը, որի լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակը չի գրանցել, «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ այդ տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար։

Տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան։

Ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրություն)։

16. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 2-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (P.ММ.ACT.002)

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում

(P.ММ.10.PRC.004)

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում

(P.ММ.10.PRC.003)

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով

(P.ММ.10.PRC.002)

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով

(P.ММ.10.PRC.001)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.001)

Նկար 2. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեման

17. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 2-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 2

Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.PRC.001 | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | ընթացակարգը նախատեսված է արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով ներկայացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.002 | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | ընթացակարգը նախատեսված է արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակը փոխելու մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով ներկայացնելու եւ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառված՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակը փոխելու մասին տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ տեսչական ստուգման ժամանակացույցից փոփոխված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար |
| P.MM.10.PRC.003 | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում | ընթացակարգը նախատեսված է արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները, որոնք այդ թվում ներառում են Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի համապատասխանության կամ անհամապատասխանության մասին եզրակացությունը, լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելու համար։ Արտադրության պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին այդ տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար լիազորված մարմինը ներկայացնում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին այն դեպքում, երբ արտադրության պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային այդ տեսչական ստուգումն անցկացվել է այն անդամ պետության տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակը չի գրանցել |
| P.MM.10.PRC.004 | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում | ընթացակարգը նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելու համար, եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) կատարման արդյունքներով այդ լիազորված մարմինը Հանձնաժողով եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ներկայացրել արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները, որոնք այդ թվում ներառում են Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի անհամապատասխանության մասին եզրակացությունը։ Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին այդ տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար լիազորված մարմինը ներկայացնում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին այն դեպքում, երբ արտադրության պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային այդ տեսչական ստուգումն անցկացվել է այն անդամ պետության տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակը չի գրանցել։ |

## 5. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խումբ

18. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերը կատարվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալու դեպքում:

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետեւյալ տեսակները.

տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում.

տվյալների տեխնոլոգիական բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկությունների հարցում՝ հաշվի առնելով արխիվային տվյալները, կամ որոշակի օրվա դրությամբ.

տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում.

ամփոփ հաշվետվության հարցում։

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից՝ լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պահվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.005)։

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցումը լիազորված մարմնի կողմից կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառված՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկություններն ստանալու նպատակով։ Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է կա՛մ ամբողջ ծավալով (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները), կա՛մ որոշակի ամսաթվի դրությամբ, կամ ըստ անդամ պետության ծածկագրի, կա՛մ ըստ փաստաթղթի տեսակի, համարի եւ ամսաթվի։ Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների վերաբերյալ ամբողջ ծավալով տեղեկությունների հարցումն օգտագործվում է արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգ սկզբնական բեռնելու դեպքում, օրինակ՝ ընդհանուր գործընթացը մեկնարկելիս, ընդհանուր գործընթացի նոր մասնակցի կողմից դրան միանալիս, խափանումից հետո տեղեկատվությունը վերականգնելիս։ Արտադրության տեսչական ստուգման մասին տրված պարամետրերին համապատասխանող կոնկրետ հաշվետվությունների եւ (կամ) հայտերի մասին տեղեկությունների հարցումը լիազորված մարմնի կողմից կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պահվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման մասին եզակիորեն նույնականացվող կոնկրետ հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին հարցում կատարելու օրվա դրությամբ արդիական տեղեկություններ ստանալու նպատակով։ Հարցում կատարելիս ներկայացվում են արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին տեղեկությունները, որոնց տեսչական ստուգման հաշվետվության եւ (կամ) հայտի համարը եւ ամսաթիվը համապատասխանում են հարցման մեջ նշված պարամետրերին՝ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ։ Հարցումներ իրականացնելիս կատարվում են «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգերը (P.MM.10.PRC.006)։

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումը լիազորված մարմնի կողմից կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառված՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին փոփոխված տեղեկություններն ստանալու նպատակով։ Հարցում կատարելիս ներկայացվում են արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկություններ, որոնք ավելացվել կամ փոփոխվել են հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահն ընկած ժամանակահատվածում։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.007)։

Ամփոփ հաշվետվության հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից արտադրության տեսչական ստուգման այն հաշվետվությունների մասին տվյալներ պարունակող հաշվետվությունից տեղեկություններ ստանալու նպատակով, որոնց գործողության ժամկետը լրացել է կամ լրանում է 30 օրացուցային օրվա ընթացքում։ Ամփոփ հաշվետվության տեղեկությունների հարցումը կարող է իրականացվել ընտրանքային՝ ըստ տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն ներկայացրած անդամ պետության (անդամ պետությունների), եւ (կամ) ըստ ժամանակահատվածի։ Հարցում իրականացնելիս կատարվում է «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.008)։

Տեղեկությունները ներկայացվում են Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։

19. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 3-րդ նկարում։

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

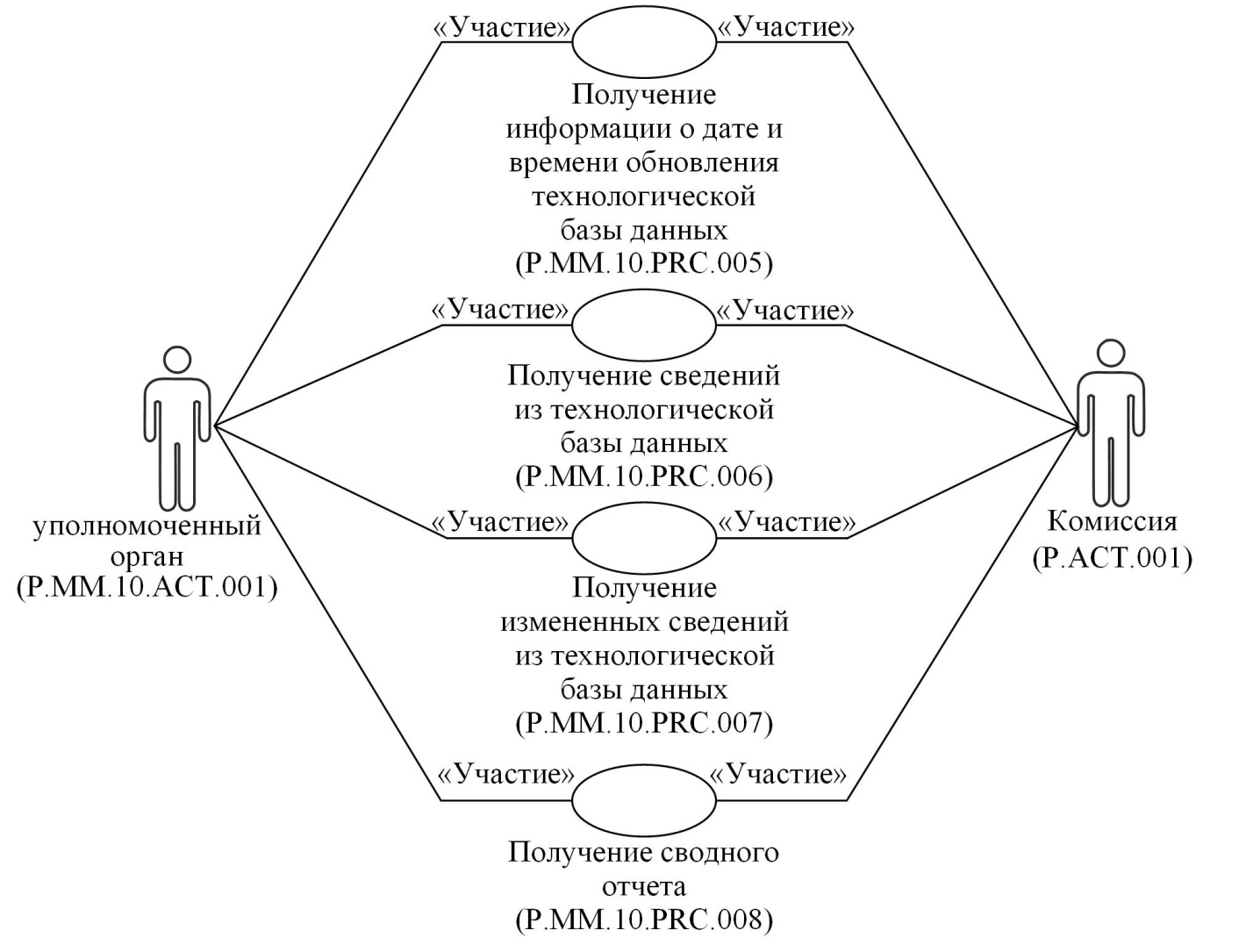
Լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.001)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.007)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.ММ.10.PRC.005)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.006)



Ամփոփ հաշվետվության ստացում (P.MM.10.PRC.008)

Նկար 3. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

20. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 3-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.PRC.005 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.006 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա տվյալների տեխնոլոգիական բազայից նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկություններ ներկայացնելու համար, ներառյալ՝ արտադրության տեսչական ստուգման մասին որոշակի հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին տեղեկությունները |
| P.MM.10.PRC.007 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու համար՝ լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվությունների եւ (կամ) հայտերի վերաբերյալ տեղեկությունները տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվությունների եւ (կամ) հայտերի վերաբերյալ տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.008 | ամփոփ հաշվետվության ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված եւ արտադրության տեսչական ստուգման այն հաշվետվությունների մասին տվյալներ պարունակող հաշվետվությունից տեղեկությունները ներկայացնելու համար, որոնց գործողության ժամկետը լրացել է կամ լրանում է 30 օրացուցային օրվա ընթացքում |

## 6. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խումբը

21. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերը կատարվում են արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հետ կապված ընթացակարգերն իրականացնելիս։

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» (P.MM.10.PRC.009) եւ «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.10.PRC.010) ընթացակարգերը կատարվում են հետեւյալ դեպքերում.

ա) լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություններից «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» այն ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) կատարման շրջանակներում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների մասով դիտողությունները չվերացնելու կամ վերացնելու ժամկետները խախտելու մասին տեղեկությունները ստանալու դեպքում, որի ընթացքում ներկայացվել են արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները, որոնք այդ թվում ներառում են Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի անհամապատասխանության մասին եզրակացությունը, եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություններից այդ ստացված տեղեկությունների հիման վրա լիազորված մարմնի կողմից անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում.

բ) տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպություններից լիազորված մարմնի կողմից «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.10.PRC.004) ընթացակարգի շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքներով խախտումների վերացման մասին տեղեկությունները կամ այն պատճառների վերացման մասին տեղեկություններն ստանալու դեպքում, որոնք հանգեցրել են վատորակ այն բժշկական արտադրատեսակների թողարկման, որոնց վերաբերյալ լիազորված մարմինը նախկինում ընդունել է որոշում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու մասին, եւ այդ ստացված տեղեկությունների հիման վրա լիազորված մարմնի կողմից անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան վերսկսելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում։

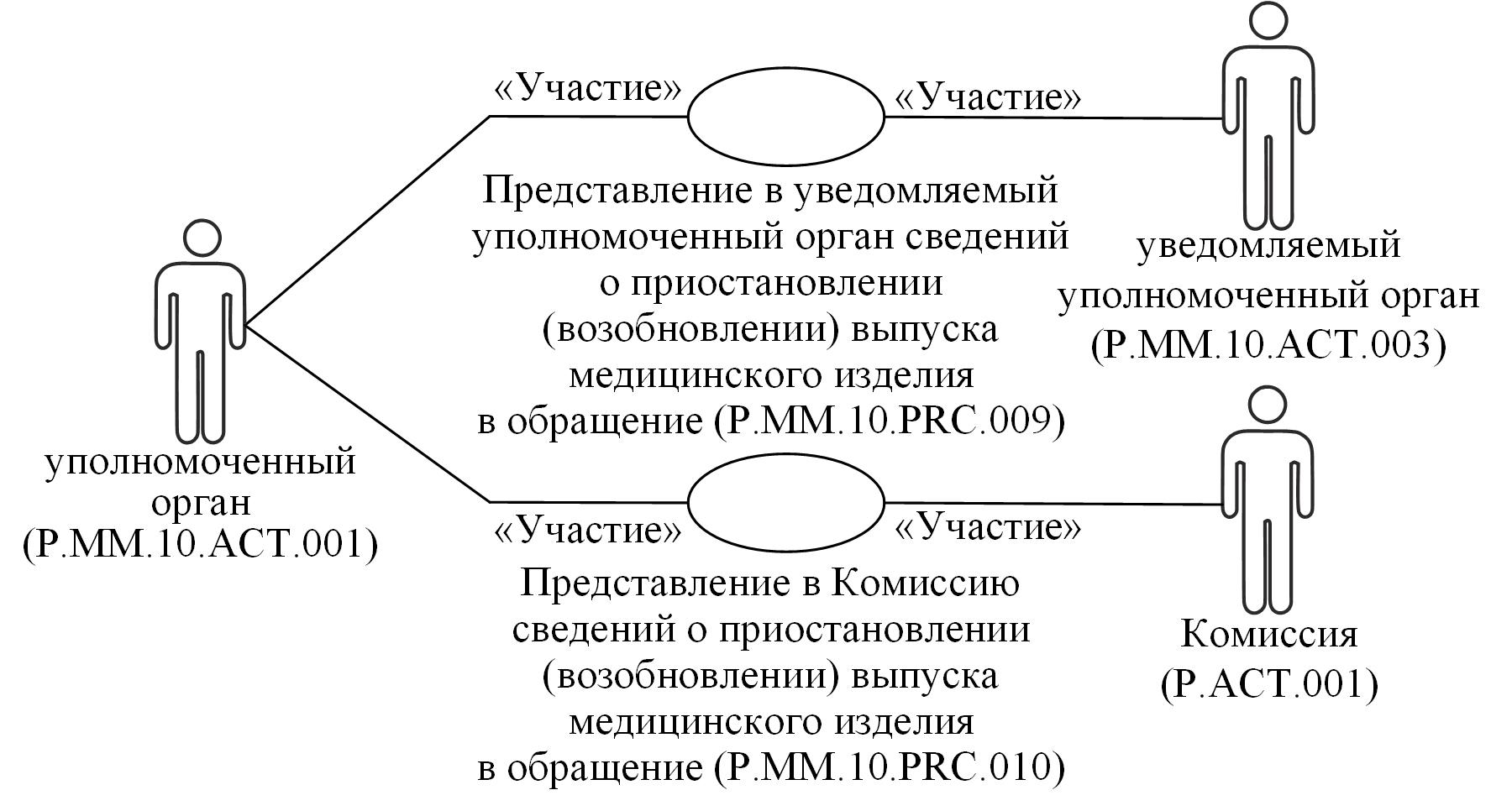
«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.009) շրջանակներում լիազորված մարմինը տեղեկացնում է մյուս անդամ պետությունների բոլոր լիազորված մարմիններին անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին։ Տեղեկությունները ներկայացվում են Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) շրջանակներում լիազորված մարմինը տեղեկացնում է Հանձնաժողովին անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին։

Տեղեկությունները ներկայացվում են Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին եւ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։

22. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 4-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.001)

Ծանուցվող լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.003)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին (P.ММ.10.PRC.009)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.PRC.010)

Նկար 4. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

23. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 4

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.PRC.009 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին | նախատեսված է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու կամ վերսկսելու մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.010 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու կամ վերսկսելու մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով ներկայացնելու համար |

## 7. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգը

24. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերը կատարվում են Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասով բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու լիազորություններով անդամ պետությունների կազմակերպություններին լիազորված մարմինների կողմից օժտելու ընթացակարգերն իրականացնելիս։

«Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում լիազորված մարմինների կայքերում տեղադրվող տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից ներառելիս կամ լիազորված մարմնի կողմից փոփոխելիս լիազորված մարմինը նշված տեղեկությունները ներկայացնում է Հանձնաժողով՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու եւ Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկը հրապարակելու համար։

Փոփոխությունների տեսակով պայմանավորված՝ կատարվում են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբում ներառված հետեւյալ ընթացակարգերը.

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» (P.MM.10.PRC.011).

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն» (P.MM.08.PRC.012)։

Նշված տեղեկությունները լիազորված մարմինները ներկայացնում են Հանձնաժողով՝ օգտագործելով Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմինների աշխատակիցների համար ստեղծվող՝ լիազորված մարմինների աշխատանքային գրասենյակների ծառայությունը։

Լիազորված մարմինները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկություններում փոփոխություններ կատարելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովում են Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմինների աշխատանքային գրասենյակների ծառայության օգտագործմամբ համապատասխան տեղեկատվության ներկայացումը։

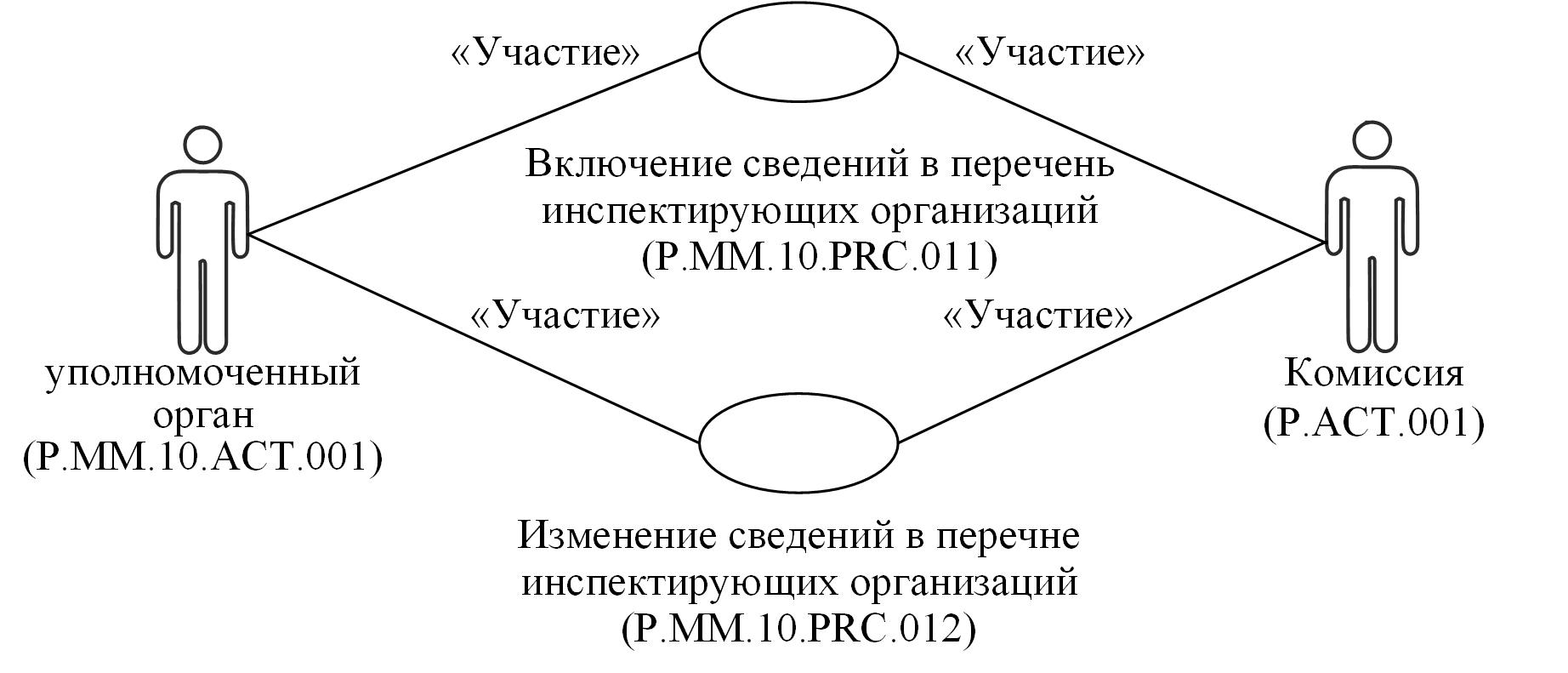
Ներկայացվող տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի շրջանակներում Հանձնաժողովն ապահովում է հետեւյալի իրագործումը.

Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում.

Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունները որոնելու եւ շահագրգիռ անձանց ներկայացնելու հնարավորություն, ներառյալ՝ որոշակի ձեւաչափերով տեղեկությունների վերբեռնման ապահովումը, այդ թվում՝ շահագրգիռ անձանց տեղեկատվական համակարգերի հարցման հիման վրա՝ տեղեկությունների ավտոմատացված մշակման համար, ինչպես նաեւ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների թարմացմանը բաժանորդագրության ձեւակերպում։

25. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 5-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.001)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում (P.MM.10.PRC.011)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն (P.MM.10.PRC.012)

Նկար 5. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

26. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 5-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 5

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.PRC.011 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում | նախատեսված է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկը Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար |
| P.MM.10.PRC.012 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն | նախատեսված է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունները փոխելու եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար |

## 8. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խումբը

27. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերը կատարվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալու դեպքում։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետեւյալ տեսակները.

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում.

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից ամբողջ ծավալով տեղեկությունների հարցում՝ հաշվի առնելով արխիվային տվյալները, կամ որոշակի օրվա դրությամբ․

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պահվող տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.013)։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկություններն ստանալու նպատակով։ Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների հարցումը կատարվում է կա՛մ ամբողջ ծավալով (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները), կա՛մ որոշակի ամսաթվի դրությամբ, կա՛մ ըստ անդամ պետության ծածկագրի։ Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին ամբողջ ծավալով տեղեկությունների հարցումն օգտագործվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների վերաբերյալ տեղեկությունները լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգ սկզբնական բեռնելու դեպքում, օրինակ՝ ընդհանուր գործընթացը մեկնարկելիս, ընդհանուր գործընթացի նոր մասնակցի կողմից դրան միանալիս, խափանումից հետո տեղեկատվությունը վերականգնելիս։ Հարցումներ իրականացնելիս կատարվում են «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգերը (P.MM.10.PRC.014)։

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին փոփոխված տեղեկություններն ստանալու նպատակով։ Հարցում կատարելիս ներկայացվում են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները, որոնք ավելացվել կամ փոփոխվել են հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահն ընկած ժամանակահատվածում։ Հարցում իրականացնելիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.015)։

Տեղեկությունները ներկայացվում են Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։

28. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 6-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Լիազորված մարմինը (P.ММ.10.ACT.001)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.PRC.013)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.015)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.014)

Նկար 6. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

29. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 6

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.PRC.013 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.014 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա՝ ինտեգրված համակարգի միջոցով տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկություններ ներկայացնելու համար |
| P.MM.10.PRC.015 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից հարցումների հիման վրա տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու համար՝ լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պարունակվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու համար |

# V. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտները

30. Տեղեկատվական այն օբյեկտների ցանկը, որոնց մասին կամ որոնցից տեղեկությունները փոխանցվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության ընթացքում, բերված է 7-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 7

Տեղեկատվական օբյեկտների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.BEN.001 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկությունները | առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկությունները |
| P.MM.10.BEN.002 | արտադրության տեսչական ստուգման իրականացման արդյունքների մասին տեղեկությունները | արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները |
| P.MM.10.BEN.003 | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու մասին տեղեկությունները | անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները |
| P.MM.10.BEN.004 | տվյալների տեխնոլոգիական բազա | տեղեկատվական ռեսուրս, որը ձեւավորվում է Հանձնաժողովի կողմից եւ պարունակում է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին ինդեքսային այն տեղեկություններ, որոնք ենթակա չեն հրապարակման Միության տեղեկատվական պորտալում, ինչպես նաեւ պարունակում է արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մասին այն տեղեկությունները, որոնք հրապարակվում են Միության տեղեկատվական պորտալում |
| P.MM.10.BEN.005 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ | տեղեկատվական ռեսուրս, որը ձեւավորվում է Հանձնաժողովի կողմից եւ պարունակում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին այն տեղեկությունները, որոնք հրապարակվում են Միության տեղեկատվական պորտալում |

VI. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների պատասխանատվությունը

31. Տեղեկատվական փոխգործակցությանը մասնակցող Հանձնաժողովի պաշտոնատար անձինք եւ աշխատակիցները տեղեկությունների ժամանակին ու ամբողջական փոխանցումն ապահովելուն ուղղված պահանջները չկատարելու համար կարգապահական պատասխանատվության են ենթարկվում «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, Միության իրավունք 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

32. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը բերված է 8-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը

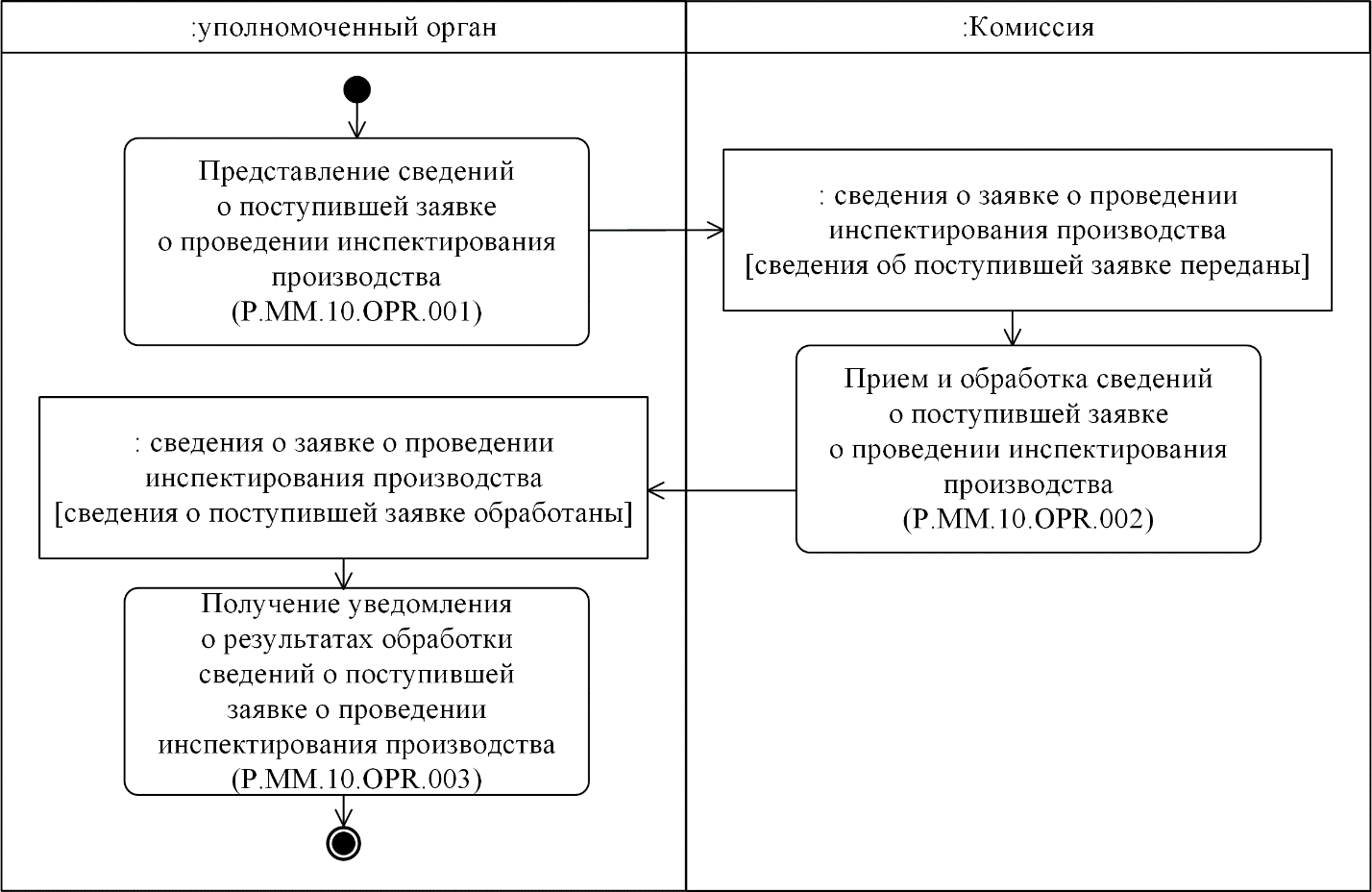
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Տեսակը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.019 | աշխարհի երկրների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է երկրների անվանումների ցանկը եւ դրանց ծածկագրերը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| P.CLS.054 | կազմակերպաիրավական ձեւերի 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.003 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.10.CLS.001 | բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի եւ ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է կիրառման հնարավոր ռիսկի 2բ եւ 3-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի եւ ենթախմբերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.10.CLS.002 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրք | դասակարգիչ | պարունակում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.10.CLS.003 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրք | դասակարգիչ | պարունակում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |

# VIII. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը

## 1. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերը

### «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.001)

33. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։



Լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ [ստացված հայտի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ [ստացված հայտի մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.OPR.001)

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.003)

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.002)

Նկար 7. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) կատարման սխեմա

34. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.001) կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտ ստանալու դեպքում։

35. Առաջինը կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.001), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները:

36. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.002), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ուղարկում լիազորված մարմին։

37. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.003), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններ ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը։

38. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) կատարման արդյունքը արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակումն է։

39. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 9-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 9

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.001) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.001 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 10-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.002 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 11-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.003 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 12-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 10

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.001) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.001 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կողմից ուղարկված՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտը լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում լիազորված մարմնի կողմից այդ հայտն ստանալու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Հանձնաժողով է ուղարկում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 11

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.002) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.002 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.001)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված տեղեկությունները ներառում է տվյալների տեխնոլոգիական բազա եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունները մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

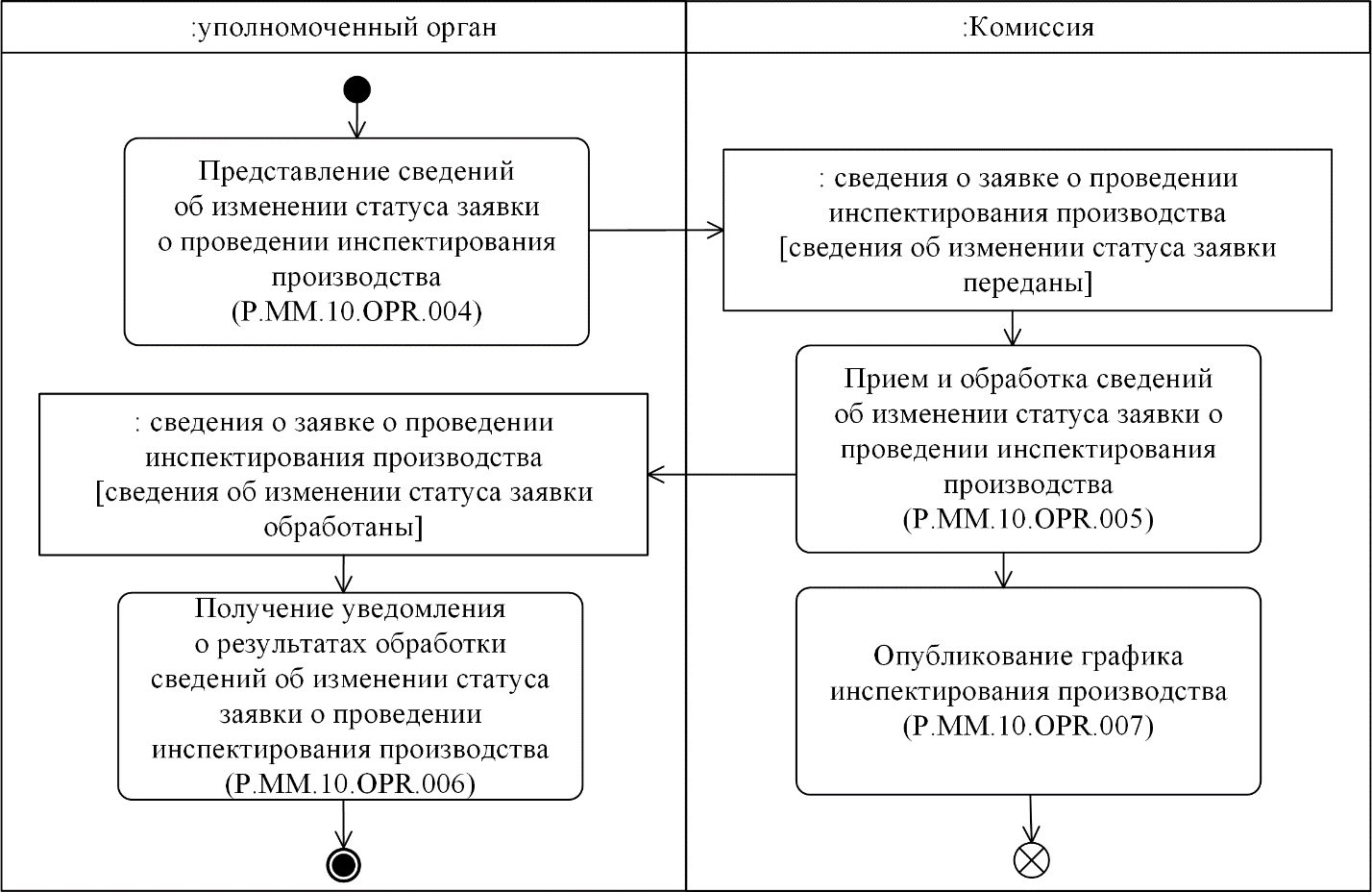
Աղյուսակ 12

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.003) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.003 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.10.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 արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին ստացված հայտի մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում |

### «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.002)

40. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։



Լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ [հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.006)

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.005)

արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ [հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի հրապարակում (P.MM.10.OPR.007)

Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխության մասին տեղեկություններ ներկայացնելը (P.MM.10.OPR.004)

Նկար 8. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) կատարման սխեմա

41. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.002) կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման մասին տեղեկատվությունը, դրա անցկացումն սկսելու մասին տեղեկատվությունը կամ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացումը մերժելու մասին որոշումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում։

42. Առաջինը կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.004), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները:

43. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.005), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում։

44. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.006), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններ ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը։

45. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին ներկայացված տեղեկությունները հաջողությամբ ստուգելու դեպքում կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.007), որի կատարման արդյունքներով Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակվում է արտադրության տեսչական ստուգման թարմացված ժամանակացույցը։

46. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) կատարման արդյունքը արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակումն է։

47. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 13-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 13

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.002) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.004 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 14-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.005 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 15-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.006 | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 16-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.007 | արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 17-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 14

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.004) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.004 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման մասին տեղեկատվությունը, դրա անցկացումն սկսելու մասին տեղեկատվությունը կամ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացումը մերժելու մասին որոշումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից ստացված՝ արտադրության առաջնային (այդպիսի տեղեկությունների առկայության դեպքում), պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման մասին տեղեկատվության, դրա անցկացումն սկսելու մասին տեղեկատվության կամ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացումը մերժելու մասին որոշման հիման վրա լիազորված մարմնի կողմից այդ հայտի կարգավիճակի փոփոխման օրվանից 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Հանձնաժողով է ուղարկում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 15

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.005) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.005 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.004)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված տեղեկությունները ներառում է տվյալների տեխնոլոգիական բազա եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման մասին՝ նշելով տեղեկությունների փոփոխմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 16

«Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.006) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.006 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.10.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 արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում |

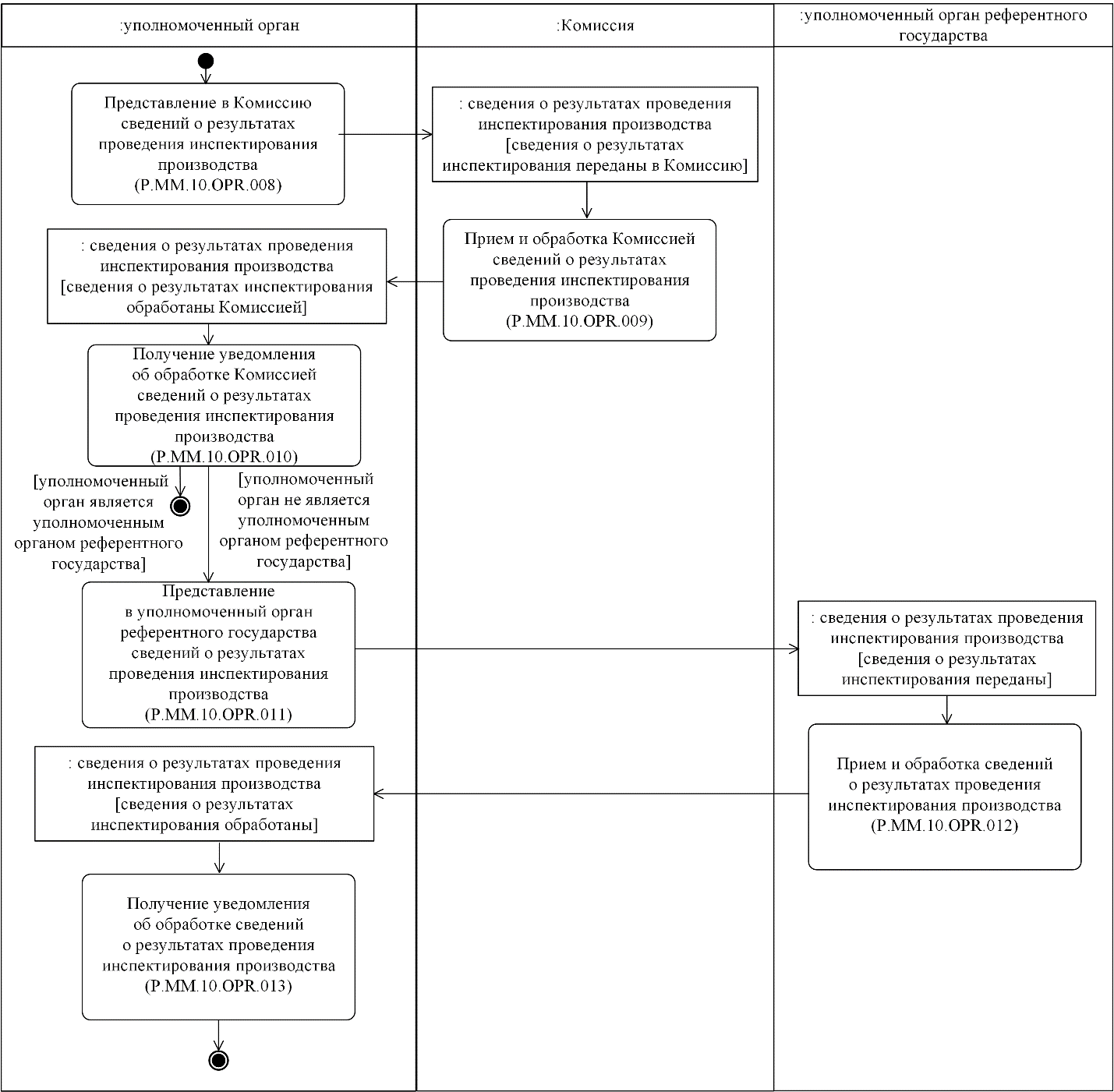
Աղյուսակ 17

«Արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի հրապարակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.007) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.007 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման ժամանակացույցի հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում («Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.005)) |
| 5 | Սահմանափակումները | - |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակում է արտադրության տեսչական ստուգման թարմացված ժամանակացույցը, որը ձեւավորվել է ներկայացված եւ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառված՝ տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների հիման վրա |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման թարմացված ժամանակացույցը հրապարակվել է Միության տեղեկատվական պորտալում |

### «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.003)

48. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում։

Նկար 9. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) կատարման սխեմա

Լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից]

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով]

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.008)

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.009)

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.010)

[լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է]

[լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին չէ]

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.OPR.011)

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.013)

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.012)

49. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.003) կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկատվությունը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում։

50. Առաջինը կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.008), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները։

51. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.009), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը:

52. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.010), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

53. Այն դեպքում, երբ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին հանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից, ապա այդ լիազորված մարմնի կողմից արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցումն ստանալուց հետո «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.003) ավարտվում է։

Այն դեպքում, երբ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին չհանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից, ապա այդ լիազորված մարմնի կողմից արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցումն ստանալուց հետո կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.011), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեի մեջ ներառելու համար։

54. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.012), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը:

55. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.013), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

56. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) կատարման արդյունքը արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակումն է, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակումն է եւ դրանք գրանցման դոսյեի մեջ ներառումն է։

57. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 18-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 18

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.003) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.008 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 19-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.009 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 20-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.010 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 21-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.011 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին | բերված է սույն կանոնների 22-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.012 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 23-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.013 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 24-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 19

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնության (P.MM.10.OPR.008) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.008 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) կամ արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկատվությունը լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում լիազորված մարմնի կողմից այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։  Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկություններում կազմում, բացառությամբ արտադրության առաջնային տեսչական ստուգման մասին տեղեկությունների, նշվում են Միության շրջանակներում գրանցված՝ բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի վերաբերյալ տեղեկությունները։ Արտադրության առաջնային տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների կազմում նշվում են բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարի մասին տեղեկությունները՝ Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի տեղեկությունների համաձայն։  Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 20

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնության (P.MM.10.OPR.009) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.009 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.10.OPR.008)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մասին արդյունքների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ծանուցում է լիազորված մարմնին արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվել են, ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումն ուղարկվել է լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 21

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.010) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.010 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնություն (P.MM.10.OPR.009)) |
| 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 | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցում |

Աղյուսակ 22

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնության (P.MM.10.OPR.011) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.011 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու մասին ծանուցումը («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.010)) կատարողի կողմից ստանալուց հետ այն դեպքում, երբ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին հանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից |
| 5 | Սահմանափակումները | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար ներկայացվում են տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը ձեւակերպելու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեի մեջ ներառելու համար՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար ներկայացվել են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 23

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.012) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.012 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնություն (P.MM.10.OPR.011)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին արդյունքների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ներառում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների լրացմանը համապատասխանող՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը |

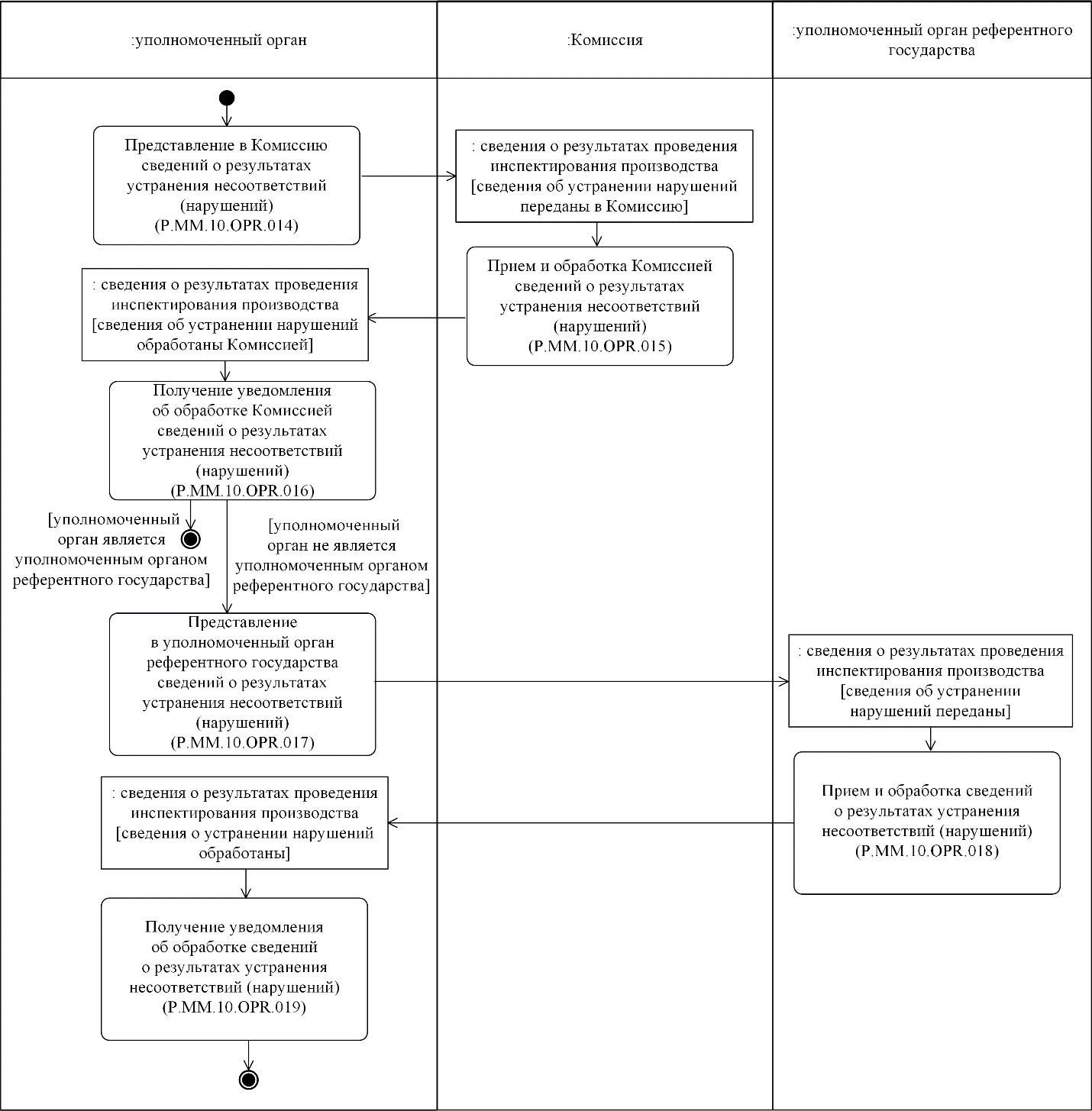
Աղյուսակ 24

«Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.013) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.013 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.012)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում ներառելու համար արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից մշակվելու մասին ծանուցումն ստացվել է |

### «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.004)

58. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում։



Լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.014)

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.015)

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով]

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից]

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.016)

[լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է]

[լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին չէ]

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.OPR.017)

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները մշակվել են]

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.018)

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.019)

Նկար 10. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) կատարման սխեմա

59. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.004) կատարվում է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում։

60. Առաջինը կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.014), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները։

61. Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.015), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը:

62. Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակելու մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.016), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

63. Այն դեպքում, երբ անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին հանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից, ապա այդ լիազորված մարմնի կողմից անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցումն ստանալուց հետո «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.004) ավարտվում է։

Այն դեպքում, երբ անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին չհանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից, ապա այդ լիազորված մարմնի կողմից անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցումն ստանալուց հետո կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.017), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեի մեջ ներառելու համար։

64. Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.018), որի կատարման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը:

65. Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակելու մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.019), որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

66. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) արդյունքը բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների Հանձնաժողովի կողմից մշակելն է, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից մշակելն է՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար։

67. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 25-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 25

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.004) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.014 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 26-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.015 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 27-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.016 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 28-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.017 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին | բերված է սույն կանոնների 29-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.018 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 30-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.019 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 31-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 26

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնության (P.MM.10.OPR.014) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.014 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունից լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում՝ Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի անհամապատասխանության մասին եզրակացություն պարունակող՝ տեսչական ստուգման մասին համապատասխան հաշվետվությունը ձեւակերպելու օրվանից ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում։  Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 27

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնության (P.MM.10.OPR.015) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.015 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.10.OPR.014)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ծանուցում է լիազորված մարմնին անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվել են, ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումն ուղարկվել է լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 28

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.016) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.016 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնություն (P.MM.10.OPR.015)) |
| 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 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցում |

Աղյուսակ 29

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնության (P.MM.10.OPR.017) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.017 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցումը («Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.016)) կատարողի կողմից ստանալուց հետո այն դեպքում, երբ անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին չհանդիսացող լիազորված մարմնի կողմից |
| 5 | Սահմանափակումները | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար ներկայացվում են Որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի անհամապատասխանության մասին եզրակացություն պարունակող՝ տեսչական ստուգման մասին համապատասխան հաշվետվությունը ձեւակերպելու օրվանից ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում։  Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեի մեջ ներառելու համար՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար ներկայացվել են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 30

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.018) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.018 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար կատարողի կողմից ստանալիս («Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» գործառնություն (P.MM.10.OPR.011)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ներառում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների լրացմանը համապատասխանող՝ տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 31

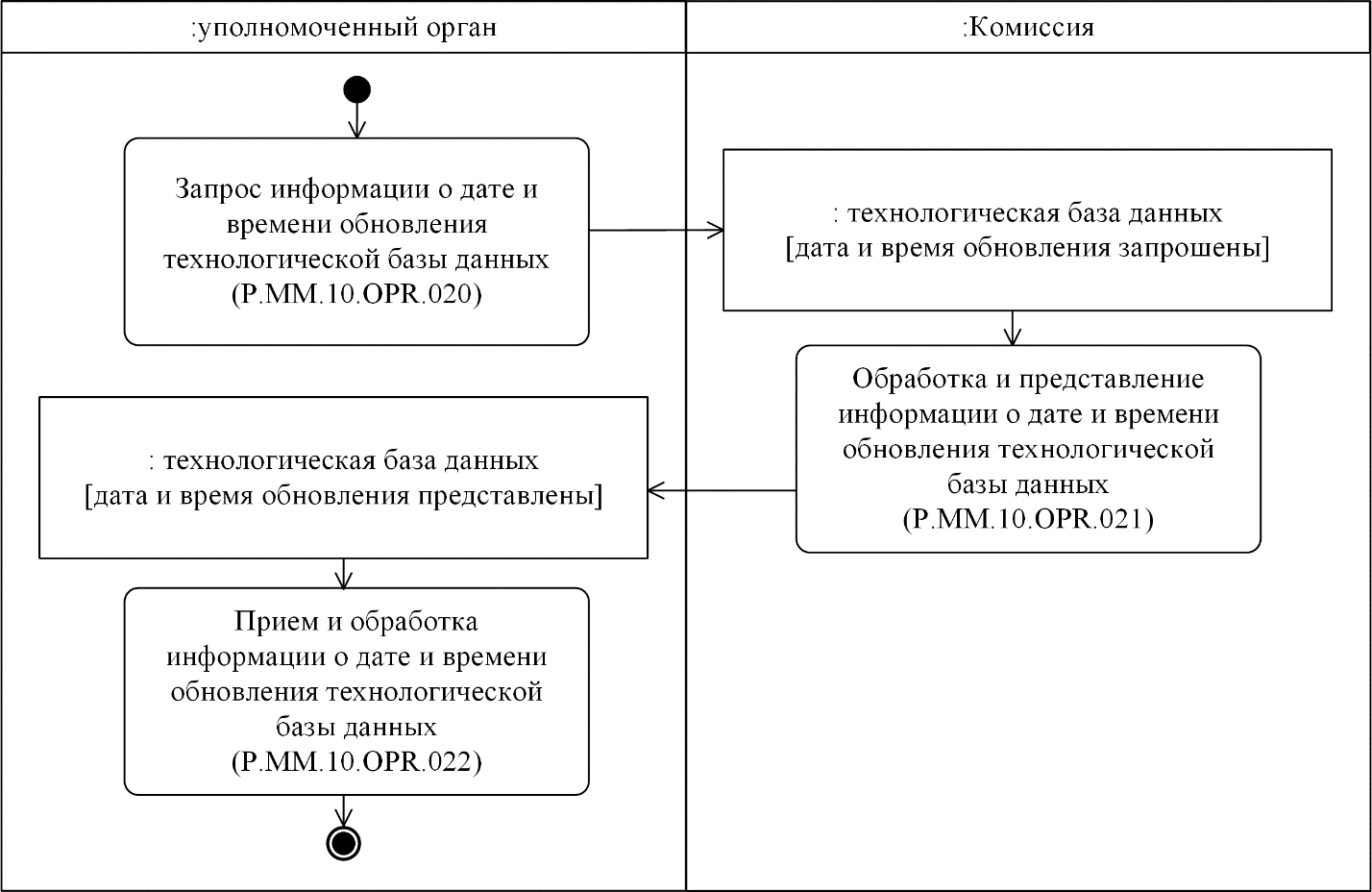
«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.019) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.019 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցումը՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար կատարողի կողմից ստանալիս («Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.018)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | գրանցման դոսյեում ներառելու համար արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվելու մասին ծանուցումն ստացվել է |

## 2. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերը

### «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.005)

68. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում։



Լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.OPR.020)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.021)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.022)

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը հարցվել է]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը ներկայացվել են]

Նկար 11. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) կատարման սխեմա

69. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.005) կատարվում է՝ լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պահվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։

70. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.020), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

71. Հանձնաժողովի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ստանալիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.021), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

72. Լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստանալիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.022), որի կատարման արդյունքներով տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում արած լիազորված մարմինը կատարում է ստացված տեղեկատվության մշակումը:

73. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացումն է։

74. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 32-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 32

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.020 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում | բերված է սույն կանոնների 33-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.021 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 34-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.022 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 35-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 33

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.020) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.020 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն 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 Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ստանալու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 34

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.021) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.021 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.020)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է լիազորված մարմին |

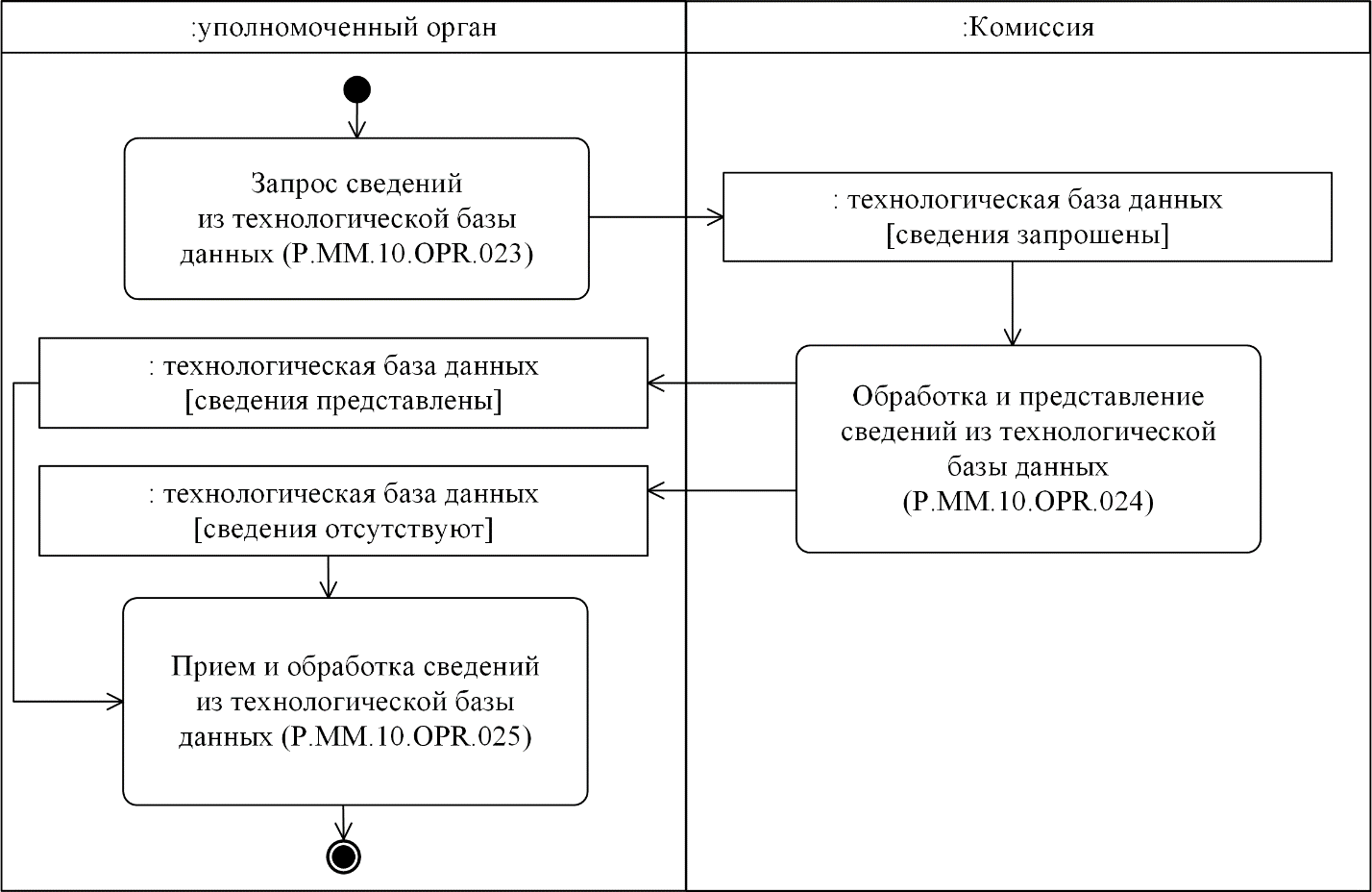
Աղյուսակ 35

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.022) նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.022 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.021)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն իրականացնում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակումը |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստացվել է |

### «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.006)

75. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.006) կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.023)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.024)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.025)

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [տեղեկությունները ներկայացվել են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [տեղեկությունները հարցվել է]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

Նկար 12. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.006) կատարման սխեմա

76. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.006) կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից՝ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները՝ ներառյալ արտադրության տեսչական ստուգման մասին որոշակի հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին տեղեկություններն ստանալու նպատակով։

77. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.023), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

78. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.024), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից հարցվող տեղեկությունները։ Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

79. Լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.025), որի կատարման արդյունքներով տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից ստացված տեղեկությունների եւ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

80. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.006) կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է։

81. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.006) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 36-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 36

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.006) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.023 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 37-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.024 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 38-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.025 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 39-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 37

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.023) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.023 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության եւ (կամ) հայտերի մասին տեղեկություններն 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 Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները) ստանալու անհրաժեշտության դեպքում թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցման մեջ չի նշվում։  Որոշակի ամսաթվի դրությամբ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշվի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից որոշ անդամ պետությունների վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից՝ արտադրության տեսչական ստուգման մասին որոշ հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է համապատասխան փաստաթղթի համարը եւ ամսաթիվը |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 38

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.024) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.024 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.023)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Ամբողջ ծավալով տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս ներկայացվում են տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին բոլոր տեղեկությունները (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները)։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեղեկություններ ներկայացնելիս իրականացվում է հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին տեղեկությունների ընտրություն։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններն ընտրվում են բոլոր անդամ պետությունների մասով կամ հաշվի առնելով անդամ պետությունների՝ հարցման մեջ նշված ծածկագրերը:  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից արտադրության տեսչական ստուգման մասին որոշակի հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է միայն ըստ հարցվող փաստաթղթի նշված տեսակի, դրա համարի եւ ամսաթվի։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | լիազորված մարմին տեղեկություններ են ներկայացվել տվյալների տեխնոլոգիական բազայից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում է ուղարկվել |

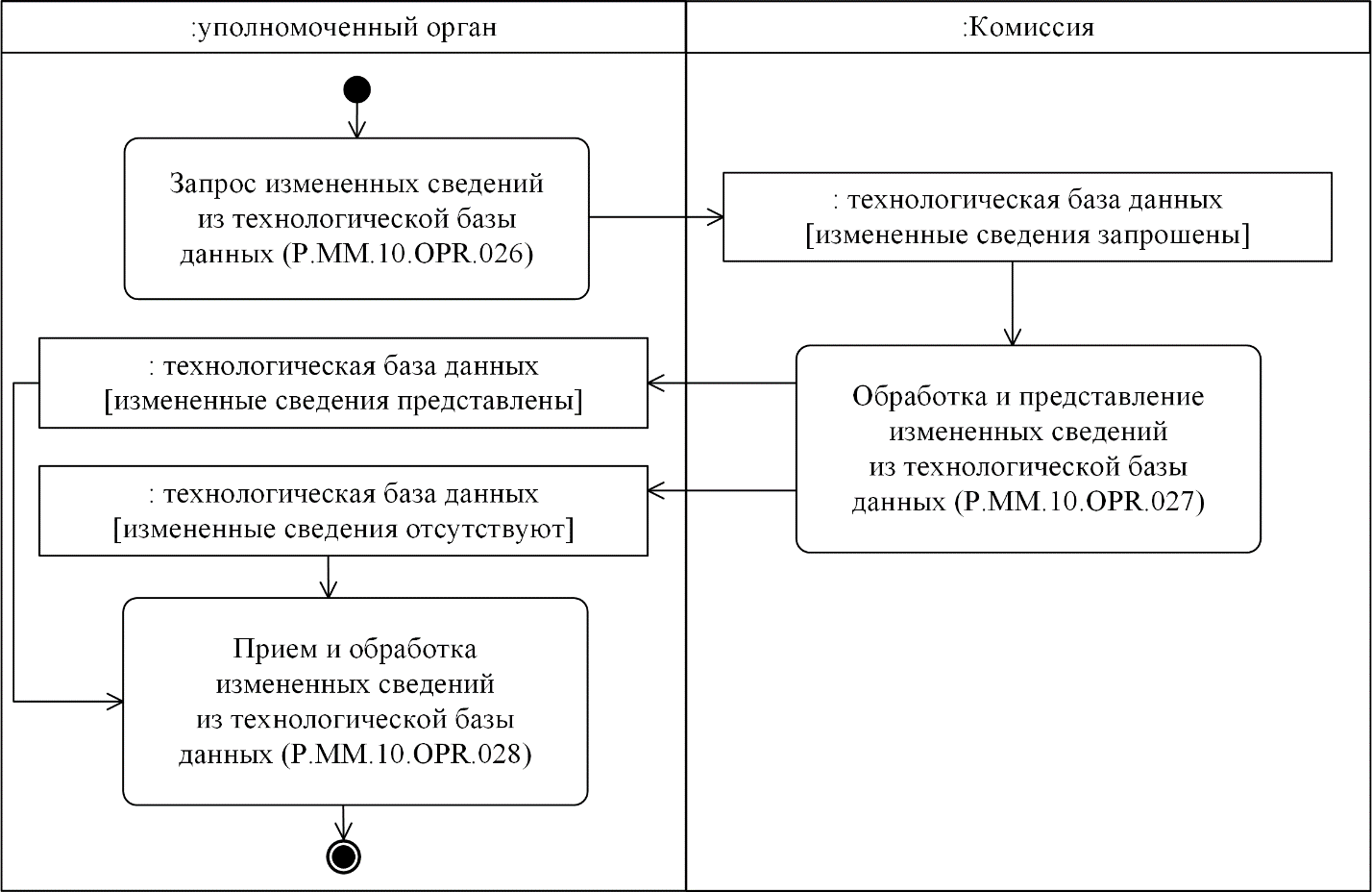
Աղյուսակ 39

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.025) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.025 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.024)) |
| 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 եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացված են |

### «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.007)

82. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.007) կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.026)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում առկա փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.027)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.028)

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Նկար 13. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.007) կատարման սխեմա

83. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.007) կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից այն տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, որոնց ներառումը եւ (կամ) որոնց մեջ փոփոխությունների կատարումը տվյալների տեխնոլոգիական բազայում տեղի է ունեցել հարցման մեջ նշված պահից սկսած մինչեւ այդ հարցումը կատարելու պահը։ Ընթացակարգը կատարվում է նաեւ այն դեպքում, երբ «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.005) կատարման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից վերջին անգամ տեղեկություններ ստանալու ամսաթիվը եւ ժամն ավելի վաղ են, քան տվյալների տեխնոլոգիական բազայի վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։

84. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.026), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

85. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.027), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից հարցված փոփոխված տեղեկությունները։ Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

86. Լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.028), որի կատարման արդյունքներով տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից ստացված փոփոխված տեղեկությունների եւ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

87. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.007) կատարման արդյունքն լիազորված մարմնի կողմից տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է։

88. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.007) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 40-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 40

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.007) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.026 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 41-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.027 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 42-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.028 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 43-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 41

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.026) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.026 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության եւ (կամ) հայտերի մասին փոփոխված տեղեկություններն 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 Հանձնաժողով է ուղարկում հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից սկսած մինչեւ հարցում կատարելու պահը տվյալների տեխնոլոգիական բազայում փոփոխված՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվությունների եւ (կամ) հայտերի վերաբերյալ տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում որոշ անդամ պետությունների վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Արտադրության տեսչական ստուգման որոշակի հաշվետվության եւ (կամ) հայտի մեջ կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկություններ ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է համապատասխան փաստաթղթի համարը եւ ամսաթիվը |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 42

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.027) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.027 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.026)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից սկսած մինչեւ հարցում կատարելու պահը տվյալների տեխնոլոգիական բազայում փոփոխված՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվությունների եւ (կամ) հայտերի վերաբերյալ տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է կամ ամբողջ ծավալով կամ հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված՝ անդամ պետությունների ծածկագրերը կամ հաշվի առնելով հարցվող փաստաթղթի տեսակը, դրա համարը եւ ամսաթիվը։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցման պարամետրերը բավարարող փոփոխված տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | լիազորված մարմին փոփոխված տեղեկություններ են ներկայացվել տվյալների տեխնոլոգիական բազայից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում է ուղարկվել |

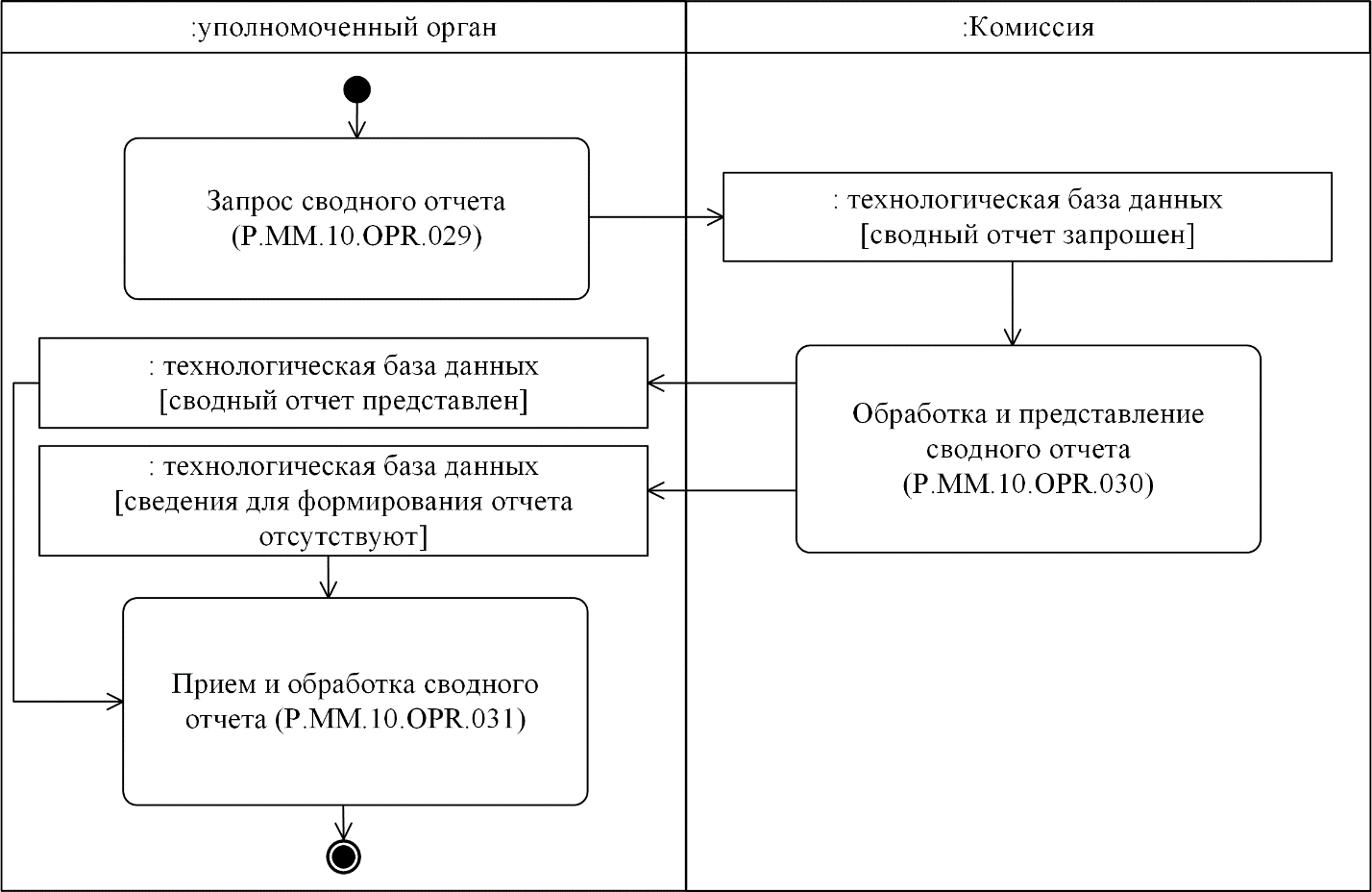
Աղյուսակ 43

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.028) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.028 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.027)) |
| 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 եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացված են |

### «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.008)

89. «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.008) կատարման սխեման ներկայացված է 14-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.030)

Ամփոփ հաշվետվության հարցում (P.MM.10.OPR.029)

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [հաշվետվության ձեւավորման համար տեղեկությունները բացակայում են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [ամփոփ հաշվետվությունը ներկայացվել է]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [ամփոփ հաշվետվությունը հարցվել է]

Ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.031)

Նկար 14. «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.008) կատարման սխեմա

90. «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.008) կատարվում է ամփոփ հաշվետվությունը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու համար։

91. Առաջինը կատարվում է «Ամփոփ հաշվետվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.029), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում ամփոփ հաշվետվություն տրամադրելու հարցումը։

92. Ամփոփ հաշվետվություն տրամադրելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.030), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցվող ամփոփ հաշվետվությունը։ Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում այն տեղեկությունների բացակայության դեպքում, որոնց հիման վրա պետք է ձեւավորվի հարցվող ամփոփ հաշվետվությունը, Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

93. Ամփոփ հաշվետվությունը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.031), որի կատարման արդյունքներով ամփոփ հաշվետվություն ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինն ընդունում եւ մշակում է ստացված ամփոփ հաշվետվությունը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

94. «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.008) կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից ամփոփ հաշվետվություն ստանալն է։

95. «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.008) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 44-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 44

«Ամփոփ հաշվետվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.008) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.029 | ամփոփ հաշվետվության հարցում | բերված է սույն կանոնների 45-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.030 | ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 46-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.031 | ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 47-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 45

«Ամփոփ հաշվետվության հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.029) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.029 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ամփոփ հաշվետվության հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ ամփոփ հաշվետվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Հանձնաժողով է ուղարկում ամփոփ հաշվետվություն ներկայացնելու հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ որոշակի ժամանակահատվածի համար ամփոփ հաշվետվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշվի ժամանակահատվածը։  Տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված՝ որոշ անդամ պետության (անդամ պետությունների) մասով ամփոփ հաշվետվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը |
| 7 | Արդյունքները | ամփոփ հաշվետվության հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 46

«Ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.030) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.030 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ամփոփ հաշվետվության հարցումն ստանալիս («Ամփոփ հաշվետվության հարցում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.029)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հիման վրա ձեւավորված եւ արտադրության տեսչական ստուգման այն հաշվետվությունների մասին տվյալներ պարունակող ամփոփ հաշվետվություն պարունակող հարցման պատասխանը, որոնց գործողության ժամկետը լրացել է կամ լրանում է 30 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան։  Հաշվետվության ձեւավորման համար ամփոփ հաշվետվության շրջանակներում տվյալների տեխնոլոգիական բազայից որոշակի ժամանակահատվածի համար տեղեկություններ ներկայացնելիս իրականացվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պարունակվող՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընտրություն՝ հարցման մեջ նշված ժամանակահատվածի համար։  Հաշվետվության ձեւավորման համար ամփոփ հաշվետվության շրջանակներում որոշակի անդամ պետության (անդամ պետությունների) մասով տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝  տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագրի նշումով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | լիազորված մարմին է ներկայացվել ամփոփ հաշվետվությունը, կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 47

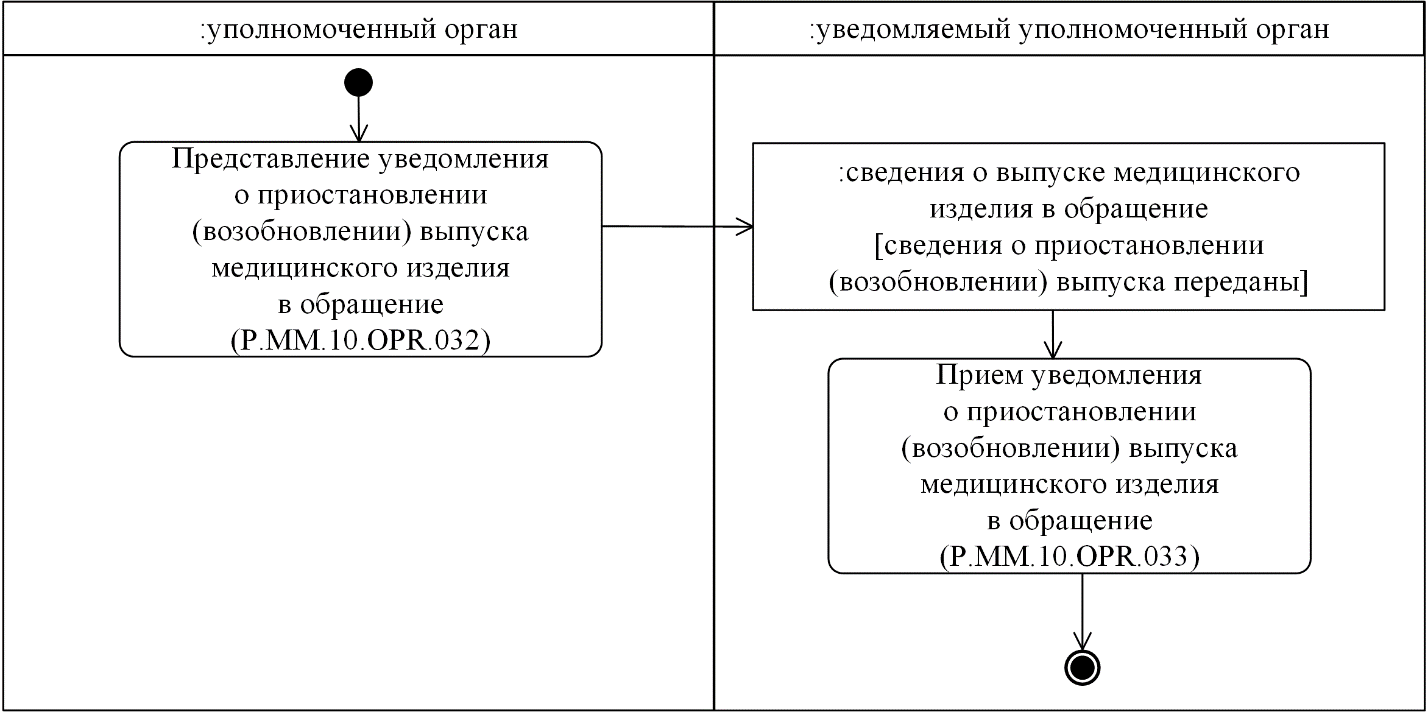
«Ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.031) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.031 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է ամփոփ հաշվետվություն կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.030)) |
| 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 եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | ամփոփ հաշվետվությունը կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացված է |

## 3. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընթացակարգերը

### «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգ (P.ММ.10.PRC.009)

96. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.ММ.10.PRC.009) կատարման սխեման ներկայացված է 15-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

ծանուցվող լիազորված մարմին

բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.10.OPR.032)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.10.OPR.033)

բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու մասին տեղեկությունները [բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Նկար 15. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.ММ.10.PRC.009) կատարման սխեմա

97. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգը (P.ММ.10.PRC.009) կատարվում է՝ լիազորված մարմնի կողմից հետեւյալ որոշումները կայացնելու դեպքում՝ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին կամ անդամ պետության տարածքում այն բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ վերսկսելու մասին, որի նկատմամբ լիազորված մարմինը նախկինում կայացրել է որոշում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին։

98. Առաջինը կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.032), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ձեւավորում եւ ծանուցվող լիազորված մարմին է ներկայացնում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները։

99. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները ծանուցվող լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.033), որի կատարման արդյունքներով ծանուցվող լիազորված մարմինն ստանում է մյուս անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները։

100. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.ММ.10.PRC.009) կատարման արդյունքը ծանուցվող լիազորված մարմնի կողմից մյուս անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկություններ ստանալն է։

101. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.ММ.10.PRC.009) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 48-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 48

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին» ընթացակարգի (P.ММ.10.PRC.009) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.032 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 49-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.033 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում | բերված է սույն կանոնների 50-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 49

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.032) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.032 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է՝ լիազորված մարմնի կողմից հետեւյալ որոշումները կայացնելու դեպքում՝ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին կամ անդամ պետության տարածքում այն բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ վերսկսելու մասին, որի նկատմամբ լիազորված մարմինը նախկինում կայացրել է որոշում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին |
| 5 | Սահմանափակումները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները ներկայացվում են ծանուցվող լիազորված մարմին՝ լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան որոշում կայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումն ուղարկում է ծանուցվող լիազորված մարմին (մյուս անդամ պետության լիազորված մարմին)՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը ներկայացվել է ծանուցվող լիազորված մարմին |

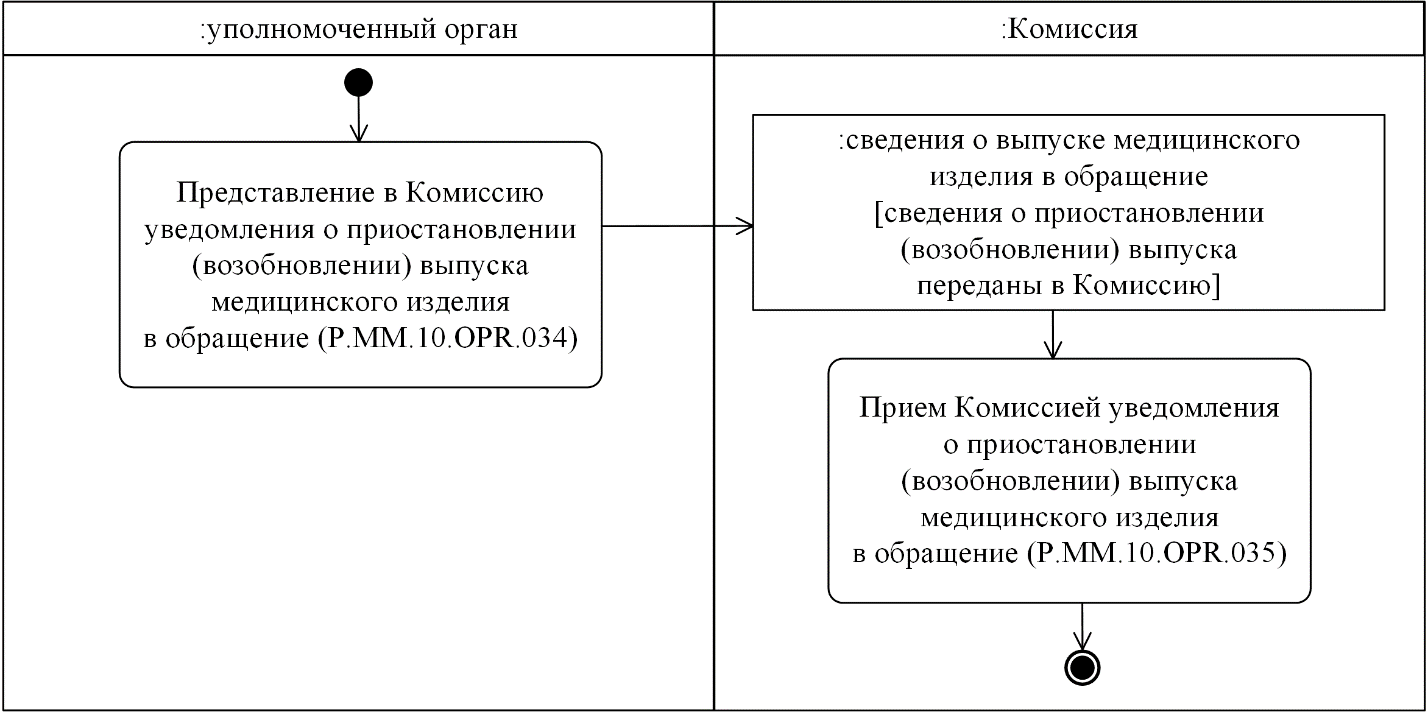
Աղյուսակ 50

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում» գործառնության (P.MM.10.OPR.033) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.033 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում |
| 3 | Կատարող | ծանուցվող լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.032)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում եւ մշակում է բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ստացված ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը ծանուցվող լիազորված մարմինն ստացել է |

### «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.010)

102. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) կատարման սխեման ներկայացված է 16-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու մասին տեղեկությունները [բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով]

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.035)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.034)

Նկար 16. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) կատարման սխեմա

103. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.010) կատարվում է՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կողմից ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա լիազորված մարմնի կողմից հետեւյալ որոշումները կայացնելու դեպքում՝ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին կամ անդամ պետության տարածքում այն բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ վերսկսելու մասին, որի նկատմամբ լիազորված մարմինը նախկինում կայացրել է որոշում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին։

104. Առաջինը կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.034), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ձեւավորում եւ Հանձնաժողով է ներկայացնում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները։

105. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.035), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է մյուս անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները։

106. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) կատարման արդյունքը Հանձնաժողովի կողմից մյուս անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկություններ ստանալն է։

107. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 51-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 51

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.010) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.034 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 52-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.035 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 53-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 52

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնության (P.MM.10.OPR.034) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.034 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է՝ լիազորված մարմնի կողմից հետեւյալ որոշումները կայացնելու դեպքում՝ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու մասին կամ անդամ պետության տարածքում այն բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ վերսկսելու մասին, որի նկատմամբ լիազորված մարմինը նախկինում կայացրել է որոշում անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու մասին |
| 5 | Սահմանափակումները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով՝ լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան որոշում կայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ուղարկում է բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը ներկայացվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 53

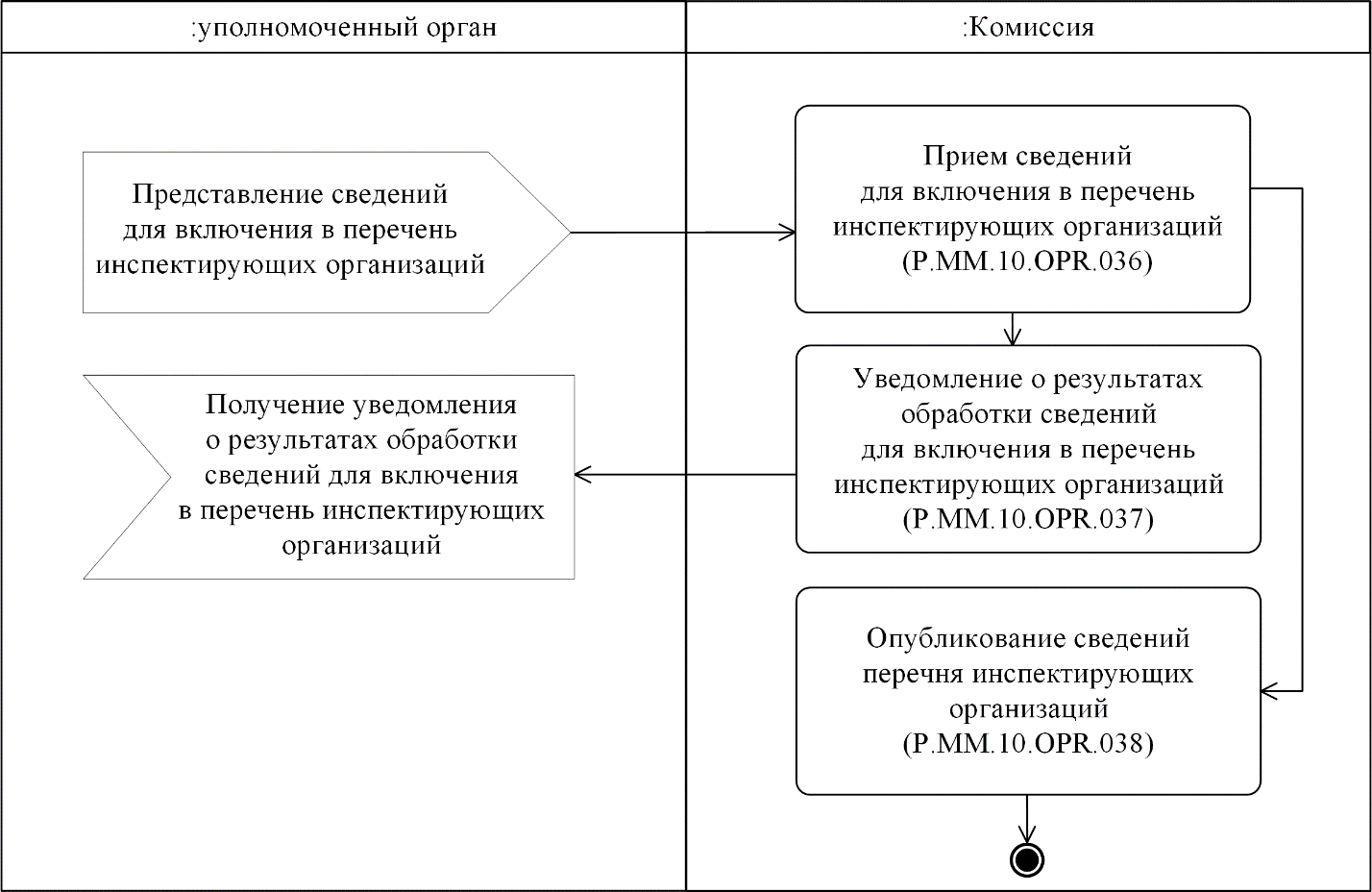
«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնության (P.MM.10.OPR.035)

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.035 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալիս («Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.10.OPR.032)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում եւ մշակում է բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ստացված ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցումը Հանձնաժողովն ստացել է |

## 4. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերը

### «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.011)

108. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.011) կատարման սխեման ներկայացված է 17-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում (P.MM.10.OPR.036)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.OPR.037)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում (P.MM.10.OPR.038)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում

Նկար 17. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.011) կատարման սխեմա

109. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.011) կատարվում է լիազորված մարմնից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում։

110. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.036), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմնից ստանում եւ ստուգում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունները եւ ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում ներառում է ներկայացված տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում։

111. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ստուգման արդյունքների հիման վրա կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.037), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը։

112. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունները հաջողությամբ ստուգելու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.038), որի կատարման արդյունքներով Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների թարմացված ցանկը։

113. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.011) կատարման արդյունքը տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում լիազորված մարմնի ներկայացված տեղեկությունների ներառումն է, Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի հրապարակելն է եւ Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով՝ ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը լիազորված մարմին ներկայացնելն է։

114. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.011) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 54-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 54

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.011) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.036 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում | բերված է սույն կանոնների 55-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.037 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում | բերված է սույն կանոնների 56-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.038 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 57-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 55

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնության (P.MM.10.OPR.036) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.036 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով ներկայացված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկություններն ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում եւ ստուգում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունները Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ներառում է տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունները մշակվել են |

Աղյուսակ 56

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.037) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.037 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ստուգման արդյունքների հիման վրա («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.036)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | ներկայացված տեղեկությունները հաջողությամբ ստուգելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում ծանուցում՝ տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագրի նշումով |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքի մասին ծանուցումն ուղարկվել է լիազորված մարմին |

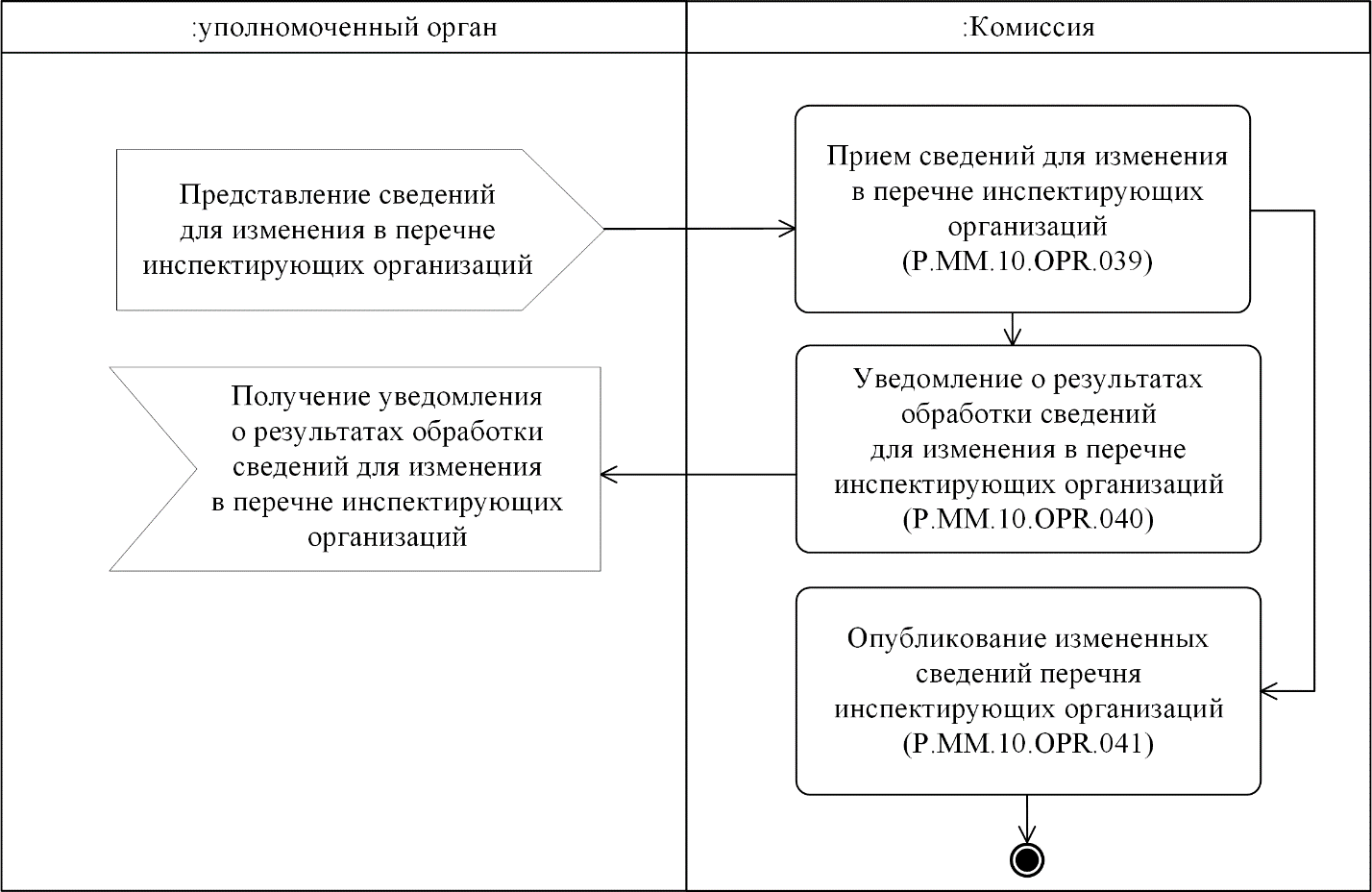
Աղյուսակ 57

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.038) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.038 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.036)) |
| 5 | Սահմանափակումները | - |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը հրապարակում է Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնից ստացված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում ներառելու համար տեղեկություններ պարունակող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների թարմացված ցանկը |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների թարմացված ցանկը հրապարակվել է Միության տեղեկատվական պորտալում |

### «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.012)

115. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխություն» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.012) կատարման սխեման ներկայացված է 18-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում (P.MM.10.OPR.039)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.OPR.040)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում (P.MM.10.OPR.041)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ներկայացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում

Նկար 18. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.012) կատարման սխեմա

116. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.012) կատարվում է լիազորված մարմնից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում։

117. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.039), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմնից ստանում եւ ստուգում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունները եւ ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում ներառում է ներկայացված տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում։

118. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ստուգման արդյունքների հիման վրա կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.040), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը։

119. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունները հաջողությամբ ստուգելու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.041), որի կատարման արդյունքներով Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների փոփոխված ցանկը։

120. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.012) կատարման արդյունքը տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում լիազորված մարմնի ներկայացված փոփոխված տեղեկությունների ներառումն է, Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների փոփոխված ցանկի հրապարակելն է եւ Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով՝ ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը լիազորված մարմին ներկայացնելն է։

121. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.012) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 58-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 58

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.012) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.039 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում | բերված է սույն կանոնների 59-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.040 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում | բերված է սույն կանոնների 60-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.041 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 61-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 59

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնության (P.MM.10.OPR.039) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.039 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնի աշխատանքային գրասենյակի միջոցով ներկայացված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկություններն ստանալիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում եւ ստուգում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունները: Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը փոփոխում է տեղեկությունները տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունները մշակվել են |

Աղյուսակ 60

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.040) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.040 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ստուգման արդյունքների հիման վրա («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.039)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | ներկայացված տեղեկությունները հաջողությամբ ստուգելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում ծանուցում՝ տեղեկությունների փոփոխմանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագրի նշումով |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքի մասին ծանուցումն ուղարկվել է լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 61

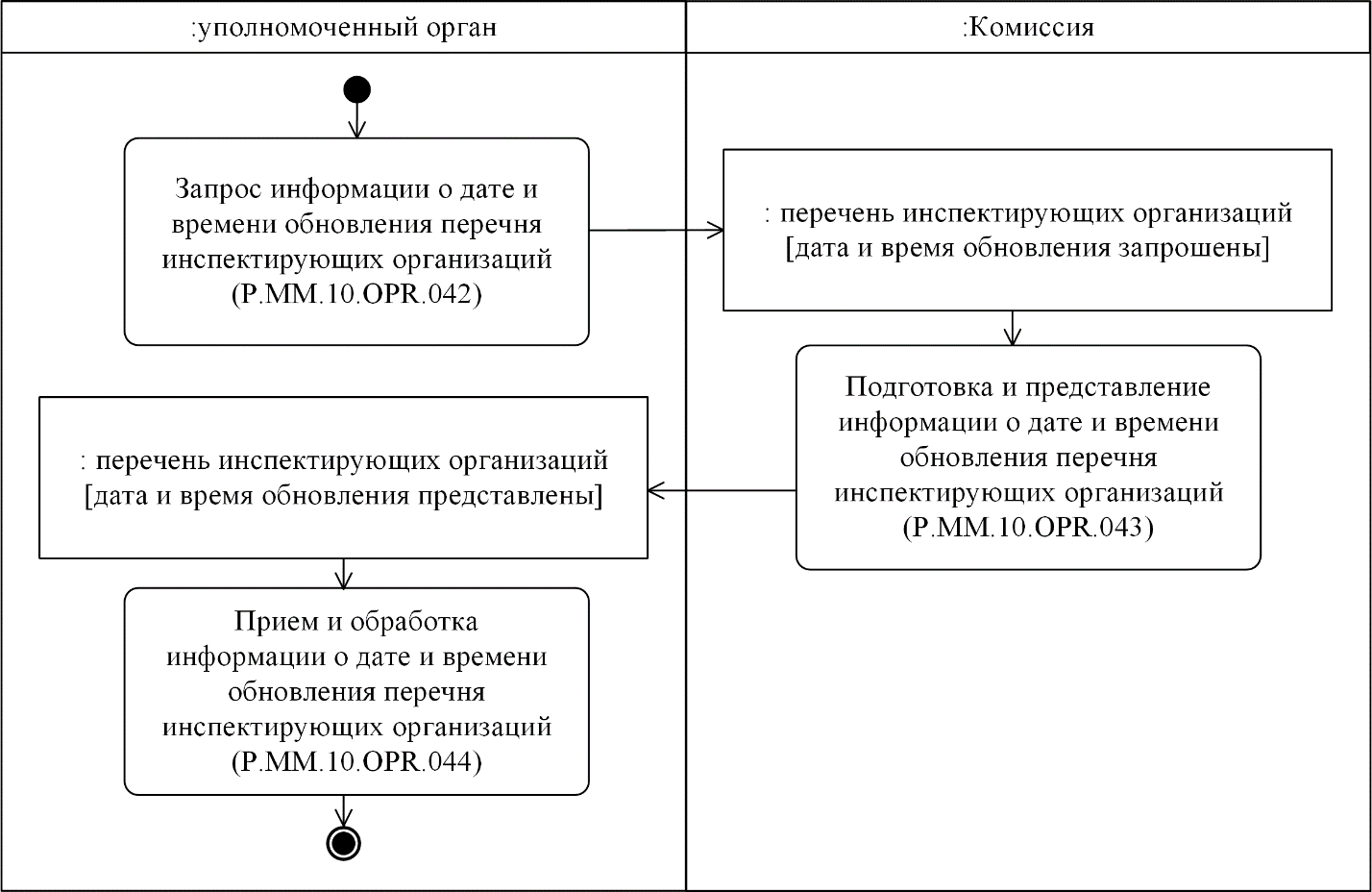
«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.041) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.041 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկությունների ընդունում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.039)) |
| 5 | Սահմանափակումները | - |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը հրապարակում է Միության տեղեկատվական պորտալում լիազորված մարմնից ստացված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխելու համար տեղեկություններ պարունակող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների փոփոխված ցանկը հրապարակվել է Միության տեղեկատվական պորտալում |

## 5. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերը

### «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.013)

122. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) կատարման սխեման ներկայացված է 19-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը հարցված են]

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը ներկայացված են]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.043)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության հարցում

(P.MM.10.OPR.042)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում (P.MM.10.OPR.044)

Նկար 19. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) կատարման սխեմա

123. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.013) կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պահվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։

124. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.042), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

125. Հանձնաժողովի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.043), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

126. Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.044), որի կատարման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում արած լիազորված մարմինը կատարում է ստացված տեղեկատվության մշակումը:

127. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) կատարման արդյունքը տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացումն է լիազորված մարմնի կողմից:

128. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 62-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 62

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.042 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում | բերված է սույն կանոնների 63-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.043 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 64-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.044 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում | բերված է սույն կանոնների 65-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 63

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.042) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.042 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն 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 Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ստանալու հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 64

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.043) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.043 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.042)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը ներկայացվել է լիազորված մարմին |

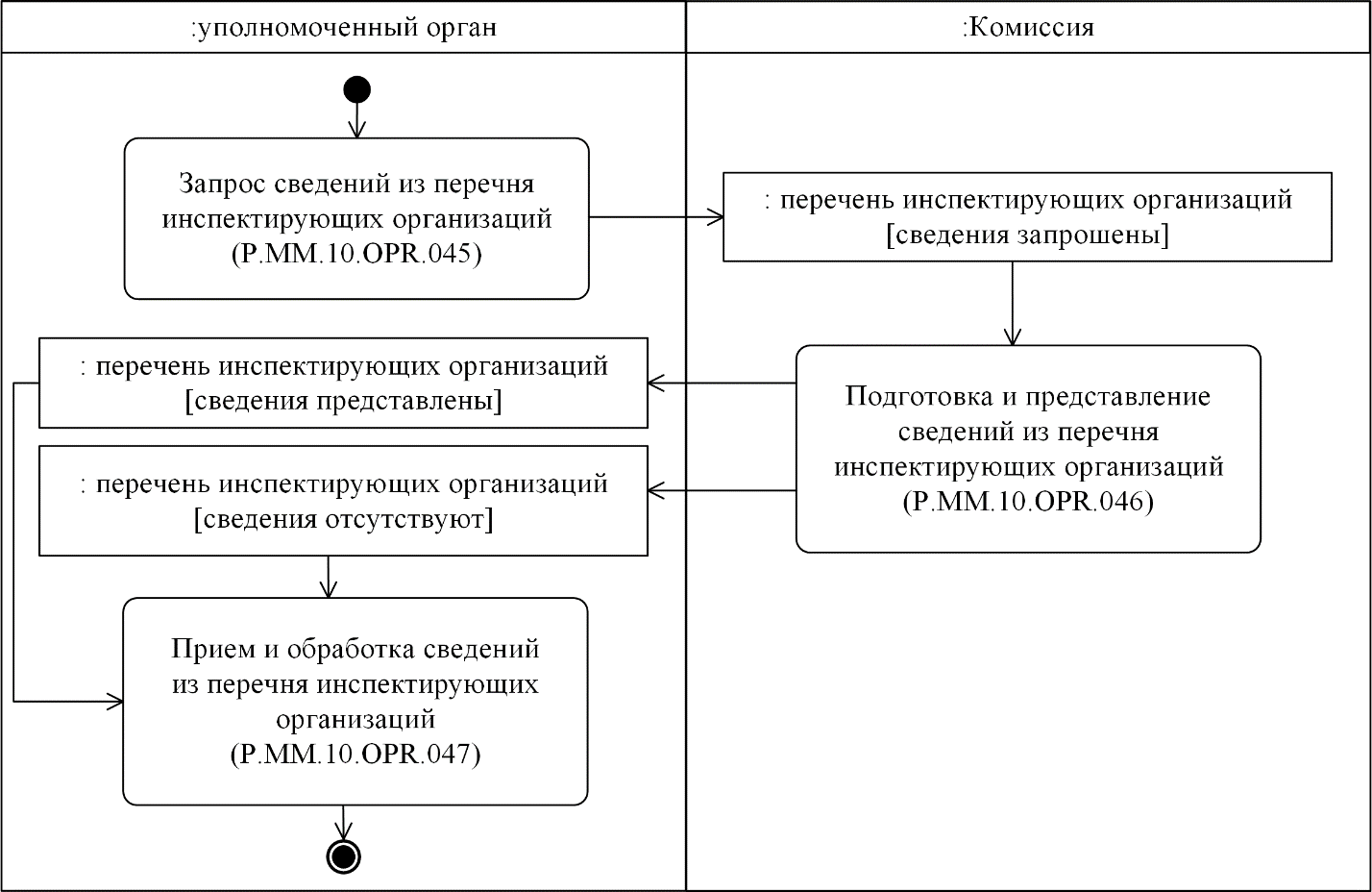
Աղյուսակ 65

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.044) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.044 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.043)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը մշակում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին ստացված տեղեկատվությունը |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունն ստացված է |

### «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.014)

129. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.014) կատարման սխեման ներկայացված է 20-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.045)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.047)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.046)

Նկար 20. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.014) կատարման սխեմա

130. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.014) կատարվում է՝ լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից՝ նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկություններ ստանալու համար։

131. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.045), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

132. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.046), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից հարցվող տեղեկությունները։ Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

133. Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.047), որի կատարման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից ստացված տեղեկությունների եւ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

134. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.014) կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալն է։

135. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.014) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 66-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 66

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.014) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.045 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 67-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.046 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 68-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.047 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 69-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 67

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.045) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.045 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ 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 Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները) ստանալու անհրաժեշտության դեպքում թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցման մեջ չի նշվում։  Որոշակի ամսաթվի դրությամբ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշվի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից որոշ անդամ պետությունների վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։ |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 68

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.046) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.046 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.045)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելու դեպքում ներկայացվում են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին բոլոր տեղեկությունները (հաշվի առնելով վիճակագրական տվյալները)։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում իրականացվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ պարունակվող՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկությունները։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է բոլոր լիազորված մարմինների եւ (կամ) բոլոր անդամ պետությունների մասով կամ հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված՝ անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | լիազորված մարմին տեղեկություններ են ներկայացվել տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում է ուղարկվել |

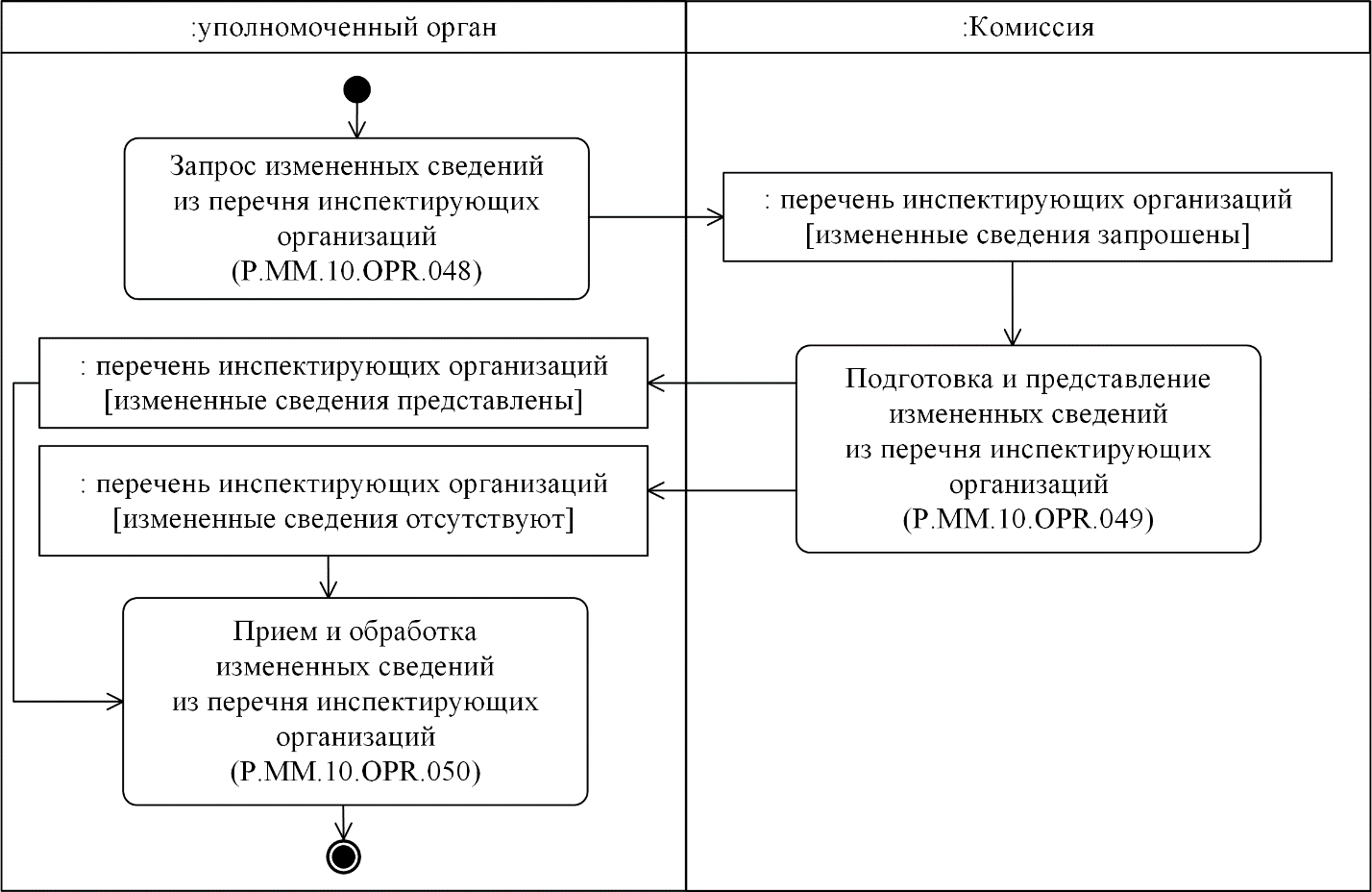
Աղյուսակ 69

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.047) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.047 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.046)) |
| 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 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացված են |

### «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.10.PRC.015)

136. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.015) կատարման սխեման ներկայացված է 21-րդ նկարում։



լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.048)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.049)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.10.OPR.050)

Նկար 21. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.015) կատարման սխեմա

137. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.10.PRC.015) կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից այն տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, որոնց ներառումը եւ (կամ) որոնց մեջ փոփոխությունների կատարումը տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում տեղի է ունեցել հարցման մեջ նշված պահից սկսած մինչեւ այդ հարցումը կատարելու պահը։ Ընթացակարգը կատարվում է նաեւ այն դեպքում, երբ «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.013) կատարման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից վերջին անգամ տեղեկություններ ստանալու ամսաթիվը եւ ժամն ավելի վաղ են, քան տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։

138. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.048), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

139. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.049), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից հարցվող փոփոխված տեղեկությունները։ Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

140. Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.10.OPR.050), որի կատարման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից ստացված փոփոխված տեղեկությունների եւ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

141. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.015) կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալն է։

142. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.015) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 70-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 70

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.10.PRC.015) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.OPR.048 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 71-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.049 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 72-րդ աղյուսակում |
| P.MM.10.OPR.050 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 73-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 71

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.10.OPR.048) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.048 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների 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 Հանձնաժողով է ուղարկում հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից սկսած մինչեւ հարցում կատարելու պահը տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում փոփոխված՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում որոշ անդամ պետությունների վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։ |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 72

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.10.OPR.049) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.049 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.048)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարվելու դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան՝ լիազորված կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Լիազորված կազմակերպությունների ցանկում փոփոխված՝ լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկությունների ընտրությունը՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից մինչեւ հարցում կատարելու պահը, իրականացվում է կա՛մ ամբողջ ծավալով, կա՛մ հաշվի առնելով անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Լիազորված կազմակերպությունների ցանկում հարցման պարամետրերը բավարարող փոփոխված տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | լիազորված մարմին փոփոխված տեղեկություններ են ներկայացվել տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում է ուղարկվել |

Աղյուսակ 73

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.10.OPR.050) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.OPR.050 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.10.OPR.049)) |
| 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 եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացված են |

# IX. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

143. 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:

144. Կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման դեպքում անդամ պետության 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 անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ է ձեռնարկում՝ հայտնաբերված սխալը սահմանված կարգով վերացնելու համար։

145. Արտակարգ իրավիճակների կարգավորման նպատակներով անդամ պետությունները միմյանց եւ Հանձնաժողովին տեղեկացնում են անդամ պետությունների 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:

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի հունվարի 17-ի   
թիվ 3 որոշմամբ

Կանոնակարգ

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության 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.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի «Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների մասին՝ ելնելով դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկից» թիվ 106 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 2022 թվականի մարտի 10-ի ««Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացն իրագործելու կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 39 որոշում։

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» 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 ներկայացվող նույնականացուցչի պատկանելության ստուգում, դրա 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 գործածվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ) 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

# 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 | տեղեկություններ է ներկայացնում արտադրության տեսչական ստուգման հայտերի եւ արդյունքների մասին՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պահպանվող տեղեկությունների արդիականացման համար, տեղեկություններ է ներկայացնում տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների մասին՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկում պահպանվող տեղեկությունների արդիականացման համար, ուղարկում է բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին ծանուցում | Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.ACT.001) |
| Համակարգող | պատասխանատու է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի ձեւավորման համար, ինտեգրված համակարգի միջոցներով տրամադրում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի եւ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկությունների հասանելիություն, Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակում է արտադրության տեսչական ստուգումների անցկացման ժամանակացույցի վերաբերյալ տեղեկություններն ու տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկությունները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (P.ACT.001) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

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

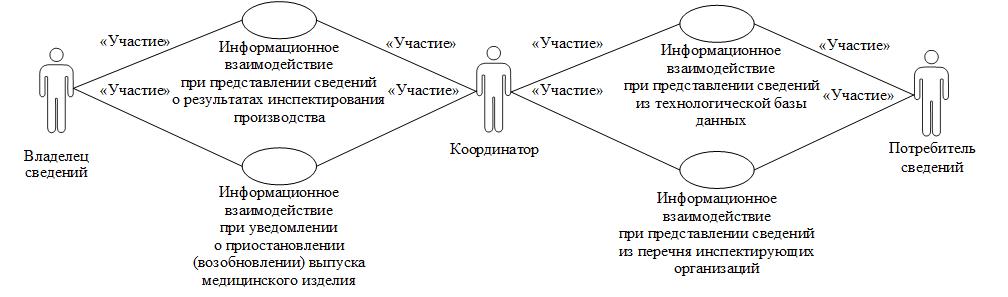
ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս.

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս.

գ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս.

դ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս։

Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում:



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Տեղեկություններին տիրապետողը»

Տեղեկություններ սպառողը»

Համակարգողը

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ ներկայացնելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս

Նկ. 1. Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրն 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:

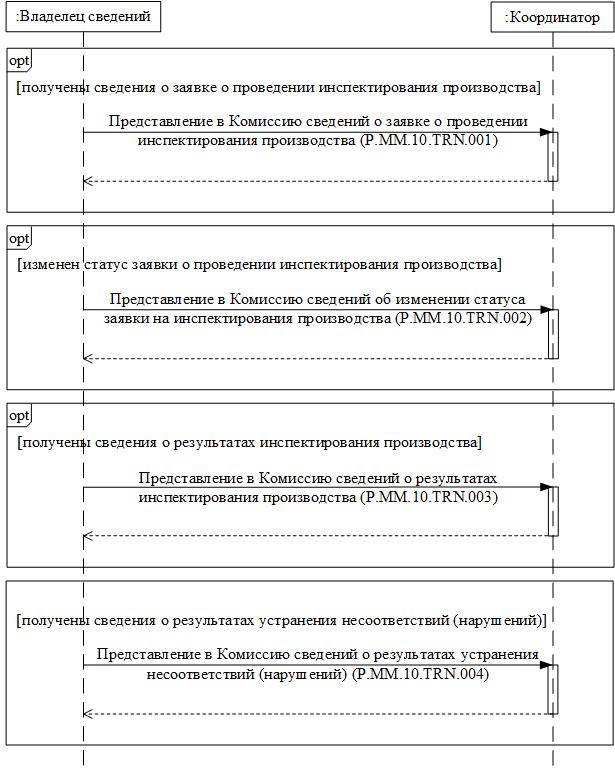
10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին է ուղարկում հաղորդագրություն-հարցում, որին ի պատասխան՝ ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է ուղարկել կամ չուղարկել հաղորդագրություն-պատասխան՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու 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՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս

12. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս 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

[ստացվել են արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ]

Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.001)

[փոփոխվել է արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակը]

Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.002)

[ստացվել են արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ]

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.003)

[ստացվել են անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ]

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.004)

Նկ. 2. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման

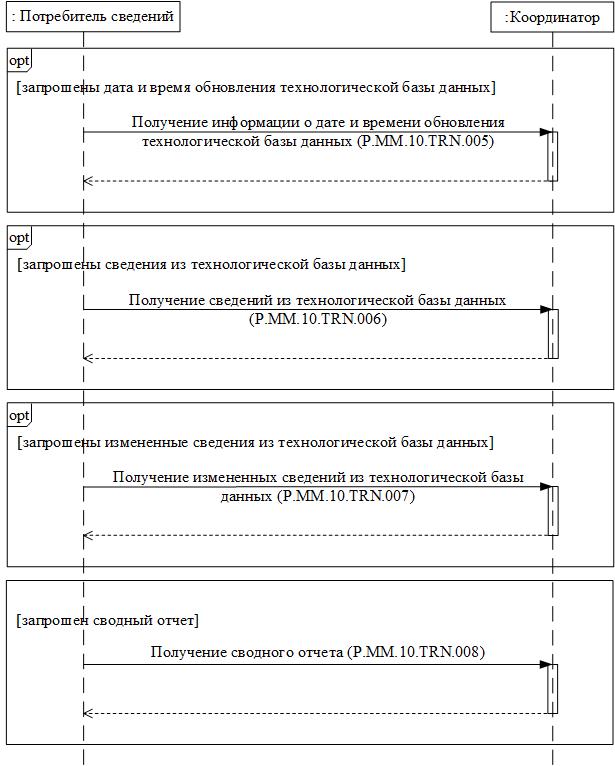
Աղյուսակ 2

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը

| 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 արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.PRC.001) | | | | |
| 1.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու վերաբերյալ ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.OPR.001)։  Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու վերաբերյալ ստացված հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.003) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). ստացված հայտի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու վերաբերյալ ստացված հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.002) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). ստացված հայտի մասին տեղեկությունները մշակվել են | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.001) |
| 2 | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.PRC.002) | | | | |
| 2.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.OPR.004)։  Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.006) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.005) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները մշակվել են | Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.002) |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.PRC.003) | | | | |
| 3.1 | Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.008)։  Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.010) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.009) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.003) |
| 4 | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.PRC.004) | | | | |
| 4.1 | Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.014)։  Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.016) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.015) | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով (P.MM.10.TRN.004) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

13. Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս 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:



Տեղեկությունները սպառողը

Համակարգողը

[հարցվել են տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթիվը և ժամը]

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.TRN.005)

[հարցվել են տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ]

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.006)

[հարցվել են տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ]

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.007)

[հարցվել է ամփոփ հաշվետվություն վերաբերյալ]

Ամփոփ հաշվետվության ստացում (P.MM.10.TRN.008)

Նկ. 3. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

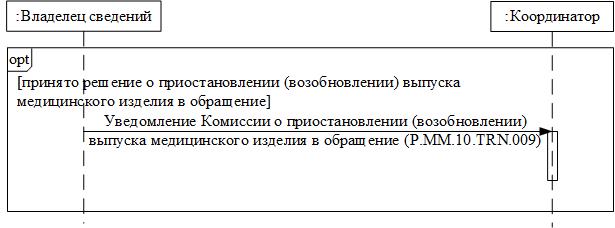
Աղյուսակ 3

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ տվյալների տեխնոլոգիական բազայից  տեղեկություններ ներկայացնելիս

| 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 | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.PRC.005) | | | | |
| 1.1 | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.OPR.020):  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.022) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.021) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.TRN.005) |
| 2 | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.006) | | | | |
| 2.1. | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.023)։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.025) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). տեղեկությունները հարցվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.024) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). տեղեկությունները բացակայում են:  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). տեղեկությունները ներկայացվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.006) |
| 3 | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.007) | | | | |
| 3.1 | Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.026)։  Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.028) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.027) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են:  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.007) |
| 4 | Ամփոփ հաշվետվության ստացում (P.MM.10.PRC.008) | | | | |
| 4.1 | Ամփոփ հաշվետվության հարցում (P.MM.10.OPR.029)։  Ամփոփ հաշվետվության ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.031) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). ամփոփ հաշվետվությունը հարցվել է | ամփոփ հաշվետվության մշակում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.030) | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). հաշվետվության ձեւավորման համար տեղեկությունները բացակայում են։  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). ամփոփ հաշվետվությունը ներկայացվել է | ամփոփ հաշվետվության ստացում (P.MM.10.TRN.008) |

## 3. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս

14. Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման 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:



Տեղեկատվության տիրապետողը

Համակարգողը

[ընդունվել է բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին որոշում]

Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում (P.MM.10.TRN.009)

Նկ. 4. Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման

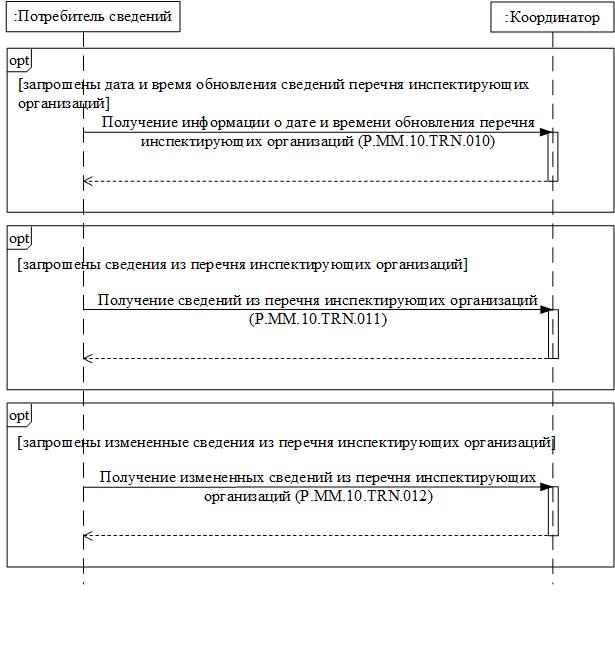
Աղյուսակ 4

Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը

| 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 արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.PRC.010) | | | | |
| 1.1 | Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ ծանուցման ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.10.OPR.034) | - | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ ծանուցման ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.10.OPR.035) | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.003). բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում (P.MM.10.TRN.009) |

## 4. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս

15. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս 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:



Տեղեկություններ սպառողը

Համակարգողը

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.012)

[հարցվել են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.011)

[հարցվել են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.TRN.010)

[հարցվել են տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկությունների թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը]

Նկ. 5. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման

Աղյուսակ 5

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը

| 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 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.PRC.013) | | | | |
| 1.1 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.OPR.042)։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ընդունում ու մշակում (P.MM.10.OPR.044) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը (P.SS.08.MSG.005) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.043) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում (P.MM.10.TRN.010) |
| 2 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.014) | | | | |
| 2.1 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.045)։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.047) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). տեղեկությունները հարցվել են | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.046) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). տեղեկությունները բացակայում են:  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). տեղեկությունները ներկայացվել են | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.011) |
| 3 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.PRC.015) | | | | |
| 3.1 | Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.OPR.048)։  Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.050) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների պատրաստում եւ ներկայացում (P.MM.10.OPR.049) | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են։  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.10.TRN.012) |

# 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

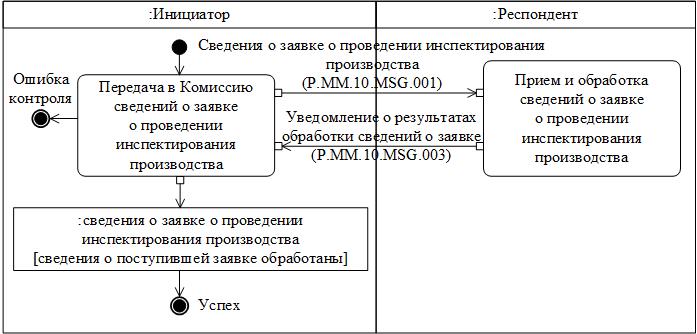
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.10.MSG.001 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.002 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.003 | հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի վերաբերյալ ծանուցում (R.006) |
| P.MM.10.MSG.004 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.005 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի վերաբերյալ ծանուցում (R.006) |
| P.MM.10.MSG.007 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.009 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.10.005) |
| P.MM.10.MSG.010 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.10.005) |
| P.MM.10.MSG.011 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.10.005) |
| P.MM.10.MSG.012 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.013 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի վերաբերյալ ծանուցում (R.006) |
| P.MM.10.MSG.014 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.10.005) |
| P.MM.10.MSG.015 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.016 | ամփոփ հաշվետվության հարցում | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.10.005) |
| P.MM.10.MSG.017 | ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ (R.HC.MM.10.004) |
| P.MM.10.MSG.018 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ ծանուցում | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.002) |
| P.MM.10.MSG.019 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.10.MSG.020 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.10.MSG.021 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.10.MSG.022 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում իրականացնելու համար լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.003) |
| P.MM.10.MSG.023 | ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի վերաբերյալ ծանուցում (R.006) |
| P.MM.10.MSG.024 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.10.MSG.025 | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգում իրականացնելու համար լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.003) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.001)

17. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.001) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները 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

Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով

: արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ [ստացված հայտի մասին տեղեկությունները մշակվել են]

արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.001)

Հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.003)

Նկ. 6. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.001) կատարման սխեման

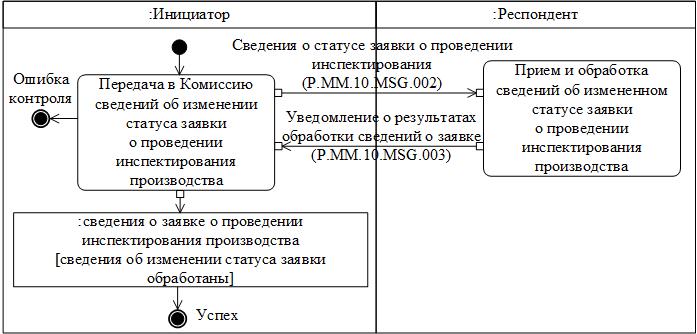
Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.001) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.001 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). ստացված հայտի մասին տեղեկությունները մշակվել 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 հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.001) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 2. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.002)

18. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.002) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու 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

Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով

Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի փոփոխված կարգավիճակի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ [հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները մշակվել են]

տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.002)

Հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.003)

Նկ. 7. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.002) կատարման սխեման

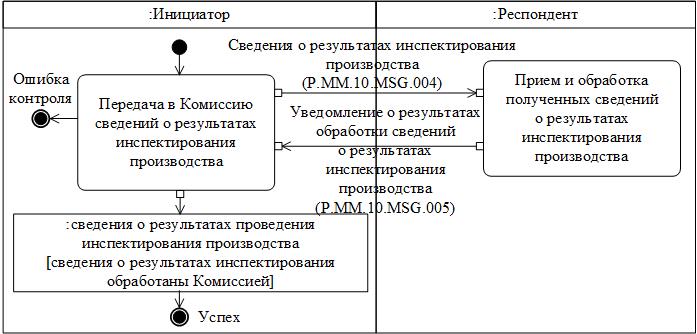
Աղյուսակ 8

Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.002) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.002 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի փոփոխված կարգավիճակի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.001). հայտի կարգավիճակի փոփոխման մասին տեղեկությունները մշակվել 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 հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.002) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | հայտի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 3. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.003)

19. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.003) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.005)

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում և մշակում

արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից]

արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.004)

Նկ. 8. Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.003) կատարման սխեման

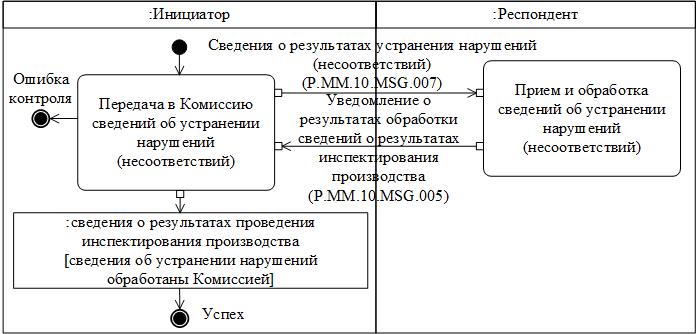
Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.003) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.003 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից |
| 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 հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.004) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 4. Ընդհանուր գործընթացի «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.004)

20. Ընդհանուր գործընթացի «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.004) կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու 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

Խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով

Խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից]

խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.007)

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.005)

Նկ. 9. Ընդհանուր գործընթացի «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.004) կատարման սխեման

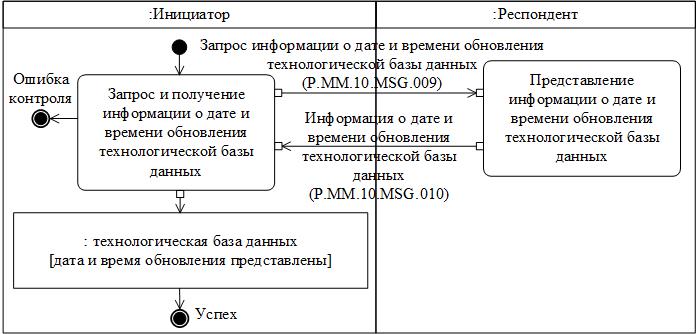
Աղյուսակ 10

Ընդհանուր գործընթացի «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.004) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.004 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու մասին տեղեկությունների փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | խախտումները (անհամապատասխանությունները) վերացնելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002). խախտումները վերացնելու մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից |
| 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 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.007) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 5. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.005)

21. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.005) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն 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

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը ներկայացված են]

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.MSG.009)

տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն (P.MM.10.MSG.010)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում եւ ստացում

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ներկայացում

Նկ. 10. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.005) կատարման սխեման

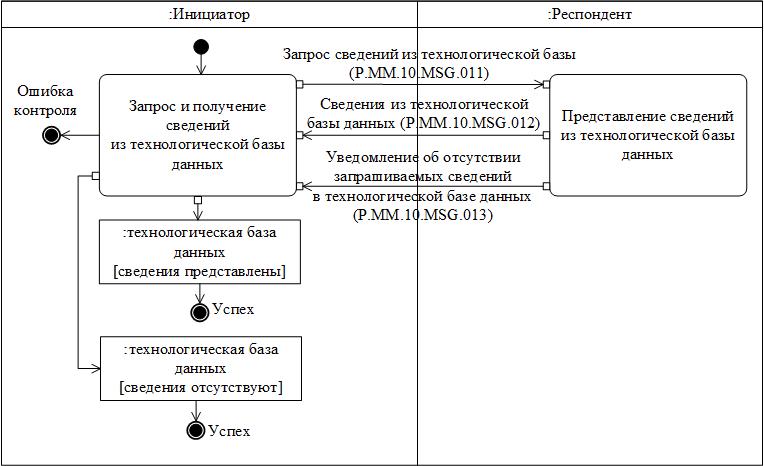
Աղյուսակ 11

Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.005) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.005 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը 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 հաղորդագրությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.MSG.009) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն (P.MM.10.MSG.010) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 6. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.006)

22. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.006) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 12-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ներկայացում

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [տեղեկությունները ներկայացվել են]

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.011)

տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.012)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013)

Հաջողված

Նկ. 11. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.006) կատարման սխեման

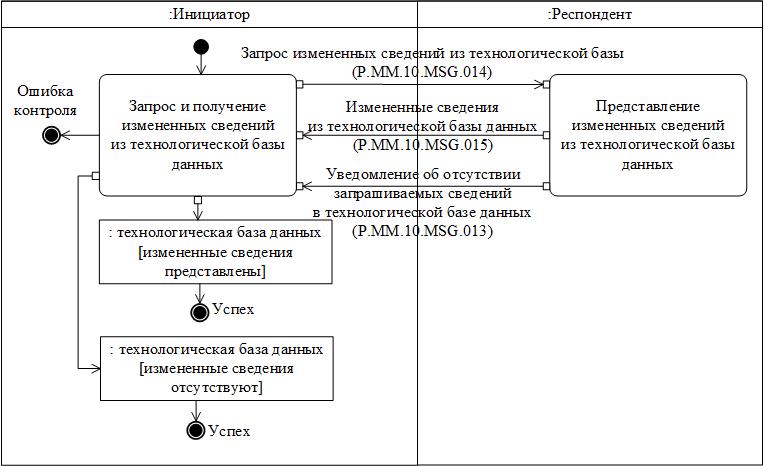
Աղյուսակ 12

Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.006) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.006 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). տեղեկությունները բացակայում են  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). 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 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.011) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.012)  տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 7. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.007)

23. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.007) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու 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

Հաջողված

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

տվյալների տեխնոլոգիական բազա [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.014)

Տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.015)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013)

Հաջողված

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում

Նկ. 12. Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.007) կատարման սխեմա

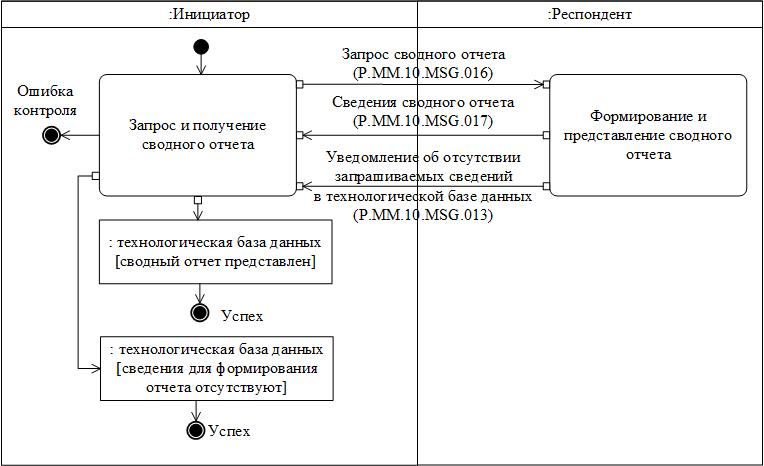
Աղյուսակ 13

Ընդհանուր գործընթացի «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.007) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.007 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). 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 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.014) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013)  տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.015) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 8. Ընդհանուր գործընթացի «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.008)

24. Ընդհանուր գործընթացի «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.008) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան հաշվետվությունը ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 14-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Հաջողված

Ամփոփ հաշվետվության հարցում (P.MM.10.MSG.016)

Ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.017)

Տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013)

Ամփոփ հաշվետվության ձեւավորում եւ ներկայացում

Ամփոփ հաշվետվության հարցում եւ ստացում

տվյալների տեխնոլոգիական բազա ամփոփ հաշվետվությունը ներկայացված է

տվյալների տեխնոլոգիական բազա հաշվետվության ձևավորման համար նախատեսված տեղեկությունները բացակայում են

Նկ. 13. Ընդհանուր գործընթացի «Ամփոփ հաշվետվության ստացում»  տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.008) կատարման սխեման

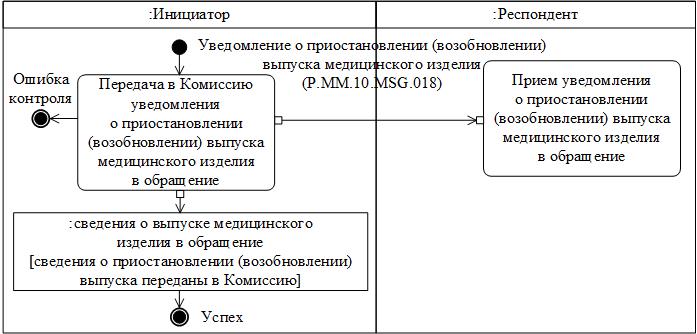
Աղյուսակ 14

Ընդհանուր գործընթացի «Ամփոփ հաշվետվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.008) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.008 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | ամփոփ հաշվետվության 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 | ամփոփ հաշվետվության ձեւավորում եւ ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). հաշվետվության ձեւավորման համար տեղեկությունները բացակայում են  տվյալների տեխնոլոգիական բազա (P.MM.10.BEN.004). ամփոփ հաշվետվությունը ներկայացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | - |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | 2 ժամ |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | ամփոփ հաշվետվության հարցում (P.MM.10.MSG.016) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.017)  տվյալների տեխնոլոգիական բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.013) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 9. Ընդհանուր գործընթացի «Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.009)

25. Ընդհանուր գործընթացի «Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.009) կատարվում է համապատասխան տեղեկությունները ռեսպոնդենտին փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 14-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 15-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ ծանուցման փոխանցում Հանձնաժողով

Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ ծանուցման ընդունում

բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.018)

բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու մասին տեղեկություններ [բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով]

Նկ. 14. Ընդհանուր գործընթացի «Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին Հանձնաժողովի ծանուցում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.009) կատարման սխեման

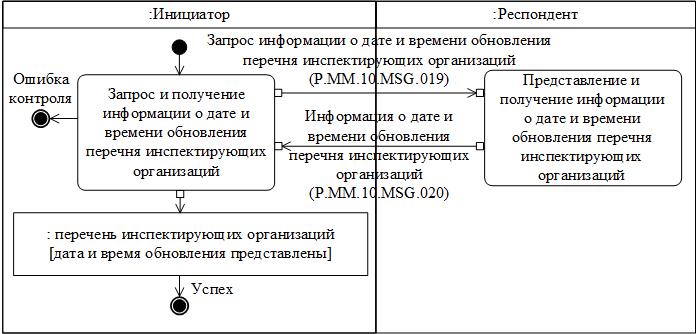
Աղյուսակ 15

Ընդհանուր գործընթացի «Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.009) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.009 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ Հանձնաժողովի ծանուցում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | տեղեկացում |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) վերաբերյալ ծանուցման փոխանցում Հանձնաժողով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու մասին տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.003). բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 20 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | - |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | - |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.018) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ոչ |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 10. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.010)

26. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.010) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 15-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 16-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության հարցում եւ ստացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության ներկայացում եւ ստացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.MSG.019)

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի և ժամի մասին տեղեկատվություն (P.MM.10.MSG.020)

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [թարմացման ամսաթիվն ու ժամը ներկայացված են]

Հաջողված

Նկ. 15. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.010) կատարման սխեման

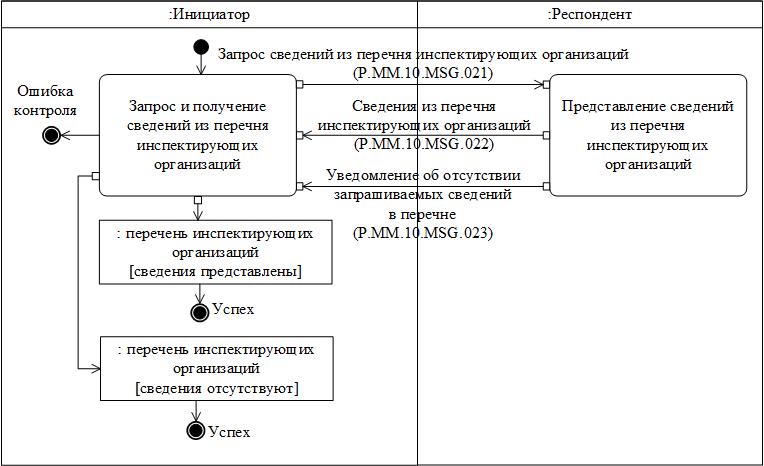
Աղյուսակ 16

Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.010) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.010 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). 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 հաղորդագրությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում (P.MM.10.MSG.019) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն (P.MM.10.MSG.020) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 11. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.011)

27. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.011) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 16-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 17-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Հաջողված

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.021)

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.022)

Ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.023)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [տեղեկությունները ներկայացվել են]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [տեղեկությունները բացակայում են]

Նկ. 16. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.011) կատարման սխեման

Աղյուսակ 17

Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.011) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.011 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). տեղեկությունները բացակայում են  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). 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 հաղորդագրությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.021) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.022)  ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.023) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 12. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.012)

28. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիան (P.MM.10.TRN.012) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 17-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 18-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Հաջողված

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.024)

տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.025)

Ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.023)

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

Նկ. 17. Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.012) կատարման սխեման

Աղյուսակ 18

Ընդհանուր գործընթացի «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.10.TRN.012) նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.012 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկ (P.MM.10.BEN.005). 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 հաղորդագրությունը | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.10.MSG.024) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ցանկում հարցվող տեղեկությունների բացակայության վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.10.MSG.023)  տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.10.MSG.025) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

29. 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: Արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների վերաբերյալ մեկնաբանությունները եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններն ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 19-րդ աղյուսակում:

30. 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 19

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 են, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցության ծառայություն |

# IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

31. «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.001) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 20-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 20

«Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.001) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում չպետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) հավասար է «01» արժեքին՝ «նոր», իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) լրացված չէ |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում». «02»՝ «արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում»․ «03»՝ «արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում» |
| 4 | եթե «Հասցեն» վավերապայմանի (ccdo:SubjectAddressDetails) կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:AddressKindCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «1»՝ գրանցման հասցեն. «2»՝ փաստացի հասցեն. «3»՝ փոստային հասցեն |
| 5 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «նոր» |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) չի լրացվում |
| 8 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 10 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) կազմում «Հասցեն» վավերապայմանը (ccdo:SubjectAddressDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 11 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 12 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) չի լրացվում |
| 14 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) չի լրացվում |
| 15 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 16 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListld ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված տեղեկագրքի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 18 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) չի լրացվում |
| 19 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) չի լրացվում |
| 20 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 21 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 22 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 23 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:BusinessEntityTypeCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 24 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը |
| 25 | 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 փոստ». «FX»՝ «հեռատպիչ» |
| 26 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:StartDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 27 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում չի լրացվում |

32. «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.002) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 21-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 21

«Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.002) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում համընկնում է ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) հավասար է «01» արժեքին՝ «նոր», իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) լրացված չէ |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում». «02»՝ «արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում»․ «03»՝ «արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում» |
| 4 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:AddressKindCode) «Հասցեն» վավերապայմանի (ccdo:SubjectAddressDetails) կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «1»՝ գրանցման հասցեն. «2»՝ փաստացի հասցեն. «3»՝ փոստային հասցեն |
| 5 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «02»՝ «ներառվել է տեսչական ստուգման ժամանակացույցի մեջ». «03»՝ «տեսչական ստուգման իրականացումը մերժվել է». «04»՝ «իրականացվում է տեսչական ստուգում» |
| 7 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը համապատասխանում է «03» արժեքին՝ «տեսչական ստուգման իրականացումը մերժվել է», ապա «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում պետք է լրացվի «Արտադրության տեսչական ստուգման իրականացումը մերժելու պատճառի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionRefusalCode), իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) չի լրացվում |
| 8 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման իրականացումը մերժելու պատճառի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionRefusalCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «սահմանված պահանջներին փաստաթղթի փաթեթի անհամապատասխանություն». «02»՝ «սահմանված պահանջներին տեխնիկական ֆայլերի անհամապատասխանություն». «03»՝ «տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության՝ բժշկական արտադրատեսակների հայտագրված խմբերի (ենթախմբերի) տեսչական ստուգում իրականացնելու լիազորությունների բացակայություն» |
| 9 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը համապատասխանում է «02» արժեքին՝ «ներառվել է տեսչական ստուգման ժամանակացույցում» կամ «04» արժեքին՝ «իրականացվում է տեսչական ստուգում», ապա «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) պետք է լրացվի |
| 10 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) լրացված է, ապա «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ առկա․ «02»՝ հեռակա |
| 11 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացվի «ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) կամ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ամիսը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) վավերապայմաններից մեկը |
| 12 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 13 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 14 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) կազմում «Հասցեն» վավերապայմանը (ccdo:SubjectAddressDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 15 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 16 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) չի լրացվում |
| 18 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) չի լրացվում |
| 19 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 20 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListld ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված տեղեկագրքի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) չի լրացվում |
| 21 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 22 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) չի լրացվում |
| 23 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) չի լրացվում |
| 24 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 25 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 26 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 27 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:BusinessEntityTypeCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 28 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը |
| 29 | 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 փոստ». «FX»՝ «հեռատպիչ» |
| 30 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:StartDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 31 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում չի լրացվում |

33. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.004) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 22-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 22

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.004) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) լրացված է, ապա տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում համընկնում է ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) պարունակում է «02» արժեքը՝ «ներառվել է տեսչական ստուգման ժամանակացույցում» կամ «04» արժեքը՝ «իրականացվում է տեսչական ստուգում», իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) լրացված չէ |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում». «02»՝ «արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում»․ «03»՝ «արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում» |
| 4 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:AddressKindCode) «Հասցեն» վավերապայմանի (ccdo:SubjectAddressDetails) կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «1»՝ «գրանցման հասցեն». «2»՝ «փաստացի հասցեն». «3»՝ «փոստային հասցեն» |
| 5 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի «05» արժեքին՝ «կատարված է (տեսչական ստուգումն ավարտված է)» |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) չի լրացվում |
| 8 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 10 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) կազմում «Հասցեն» վավերապայմանը (ccdo:SubjectAddressDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 11 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 12 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) չի լրացվում |
| 14 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) չի լրացվում |
| 15 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 16 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListld ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված տեղեկագրքի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 18 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 19 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «առկա»․ «02»՝ «հեռակա» |
| 20 | «Ժամանակահատվածը» վավերապայմանի (ccdo:PeriodDetails) կազմում «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) եւ «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ամիսը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) չի լրացվում |
| 21 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «դրական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին)». «02»՝ «բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին)» |
| 22 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) արժեքը համապատասխանում է «02» արժեքին՝ «բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին)», ապա «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատականը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 23 | եթե «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատականը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Ինտեգրալ գնահատականի հաշվարկման ժամանակ արդյունքի տեսակը» ատրիբուտի (MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «10»՝ «միավոր՝ I փուլի համար». «21»՝ «միավոր՝ II փուլի համար՝ փաստաթղթավորված գործընթացների բացակայության դեպքում». «22»՝ «միավոր՝ II փուլի համար՝ վատորակ բժշկական արտադրատեսակի թողարկման դեպքում». «99»՝ հանրագումարային միավոր՝ ըստ անհամապատասխանության» |
| 24 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է «Ավարտի ամսաթիվը» (csdo:EndDate) եւ «Ուղղիչ գործողությունների կատարումը հաստատելու ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ «Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationDate) եւ «Հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationText) վավերապայմանների ամբողջությունը |
| 25 | եթե «Ուղղիչ գործողությունների կատարումը հաստատելու ձեւի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում». «02»՝ «տեղում ստուգում» |
| 26 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 27 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 28 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմի մեջ մտնող՝ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 29 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 30 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) կազմի մեջ մտնող՝ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 31 | 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 |
| 32 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:BusinessEntityTypeCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 33 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը |
| 34 | 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 փոստ». «FX»՝ «հեռատպիչ» |
| 35 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:StartDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 36 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում չի լրացվում |

34. «Անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.007) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 23-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 23

«Անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.007) փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.001) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանը (ccdo:ResourceItemStatusDetails) չի լրացվում |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում». «02»՝ «արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում»․ «03»՝ «արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում» |
| 4 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:AddressKindCode) «Հասցեն» վավերապայմանի (ccdo:SubjectAddressDetails) կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «1»՝ «գրանցման հասցեն». «2»՝ «փաստացի հասցեն». «3»՝ «փոստային հասցեն» |
| 5 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի «05» արժեքին՝ «կատարված է (տեսչական ստուգումն ավարտված է)» |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակահատվածի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) չի լրացվում |
| 8 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) լրացված է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 10 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) կազմում «Հասցեն» վավերապայմանը (ccdo:SubjectAddressDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 11 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 12 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassName) պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:RiskClassCode) չի լրացվում |
| 14 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) չի լրացվում |
| 15 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 16 | արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListld ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված տեղեկագրքի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշիչի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) չի լրացվում |
| 18 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 19 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «առկա»․ «02»՝ «հեռակա» |
| 20 | «Ժամանակահատվածը» վավերապայմանի (ccdo:PeriodDetails) կազմում «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) եւ «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ամիսը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) չի լրացվում |
| 21 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «դրական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին)». «02»՝ «բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին)» |
| 22 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) արժեքը համապատասխանում է «02» արժեքին՝ «բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին)», ապա «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատականը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 23 | եթե «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատականը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Ինտեգրալ գնահատականի հաշվարկման ժամանակ արդյունքի տեսակը» ատրիբուտի (MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «10»՝ «միավոր՝ I փուլի համար». «21»՝ «միավոր՝ II փուլի համար՝ փաստաթղթավորված գործընթացների բացակայության դեպքում». «22»՝ «միավոր՝ II փուլի համար՝ վատորակ բժշկական արտադրատեսակի թողարկման դեպքում». «99»՝ հանրագումարային միավոր՝ ըստ անհամապատասխանության» |
| 24 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է «Ավարտի ամսաթիվը» (csdo:EndDate) եւ «Ուղղիչ գործողությունների կատարումը հաստատելու ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ «Ավարտի ամսաթիվը» (csdo:EndDate), «Ուղղիչ գործողությունների կատարումը հաստատելու ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode), «Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationDate) եւ «Հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationText) վավերապայմանների ամբողջությունը |
| 25 | եթե «Ուղղիչ գործողությունների կատարումը հաստատելու ձեւի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում». «02»՝ «տեղում ստուգում» |
| 26 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 27 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 28 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմի մեջ մտնող՝ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 29 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանը (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 30 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) կազմի մեջ մտնող՝ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:DocStatusCode) լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |
| 31 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 32 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:BusinessEntityTypeCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 33 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը |
| 34 | 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 փոստ». «FX»՝ «հեռատպիչ» |
| 35 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:StartDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 36 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:EndDateTime) «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» վավերապայմանի (ccdo:ResourceItemStatusDetails) կազմում չի լրացվում |

35. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.009) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 24-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.009) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails), «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանները չեն լրացվում |

36. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.011) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 25-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 25

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.011) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Ժամանակահատվածը» վավերապայմանը (ccdo:PeriodDetails) չի լրացվում |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 3 | կարող է լրացվել հետեւյալ վավերապայմաններից միայն մեկը՝ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կամ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) |

37. «Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.014) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 26-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 26

«Տվյալների տեխնոլոգիական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.014) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:UpdateDateTime) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 2 | «Ժամանակահատվածը» վավերապայմանը (ccdo:PeriodDetails) չի լրացվում |
| 3 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 4 | կարող է լրացվել հետեւյալ վավերապայմաններից միայն մեկը՝ «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) կամ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) |

38. «Ամփոփ հաշվետվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.016) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները ներկայացված են 27-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 27

«Ամփոփ հաշվետվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.016) փոխանցվող՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.005) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Արտադրության տեսչական ստուգում իրականացնելու հայտի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանները չեն լրացվում |
| 2 | կարող է լրացվել հետեւյալ վավերապայմաններից միայն մեկը՝ «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) կամ «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) |
| 3 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |

39. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.018) փոխանցվող՝ «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.002) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 28-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 28

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ ծանուցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.018) փոխանցվող՝ «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելու կասեցման (վերսկսման) մասին տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.HC.MM.10.002) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 2 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» վավերապայմանի (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր կերպով լրացվում են |
| 3 | բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) պետք է լրացվի, դրա արժեքը պետք է համապատասխանի «գործողությունը կասեցվել է» կամ «գործողությունը վերականգնվել է» արժեքին, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) չի լրացվում |
| 4 | Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) պետք է լրացվի եւ պարունակի «գործողությունը կասեցվել է» կամ «գործողությունը վերականգնվել է» արժեքը, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանը (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) չի լրացվում |
| 5 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը |
| 6 | «Գրանցման հավաստագրի համարը» վավերապայմանը (hcsdo:RegistrationCertificateId) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետի լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 8 | «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում». «02»՝ «արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում»․ «03»՝ «արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում» |
| 9 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) կազմի մեջ մտնող՝ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:DocStatusDetails) կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» վավերապայմանի (csdo:DocStatusCode) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «գործում է». «02»՝ «գործողությունը դադարեցվել է». «03»՝ «բողոքարկվել է» |

40. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.019) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 29-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 29

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.019) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) եւ «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանները չեն լրացվում |

41. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.021) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 30-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 30

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.021) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |

42. «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.024) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 31-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 31

«Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունների ցանկից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» հաղորդագրությամբ (P.MM.10.MSG.024) փոխանցվող՝ «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) (R.007) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» վավերապայմանը (csdo:UpdateDateTime) պարտադիր կերպով լրացվում է |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» վավերապայմանը (csdo:UnifiedCountryCode) լրացված է, ապա դրա կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» ատրիբուտի (codeListId ատրիբուտ) արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի հունվարի 17-ի   
թիվ 3 որոշմամբ

Կանոնակարգ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս

## 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.

«Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների մասին՝ ելնելով դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկից» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 106 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.

««Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացն իրագործելու կանոնները հաստատելու մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2022 թվականի մարտի 10-ի թիվ 39 որոշում։

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» 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՝** մուտքի սուբյեկտին՝ իր կողմից ներկայացվող նույնականացուցչի պատկանելության ստուգում, դրա 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 գործածվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ) 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

# 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 տեղեկություններ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների եւ արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ, ինչպես նաեւ ծանուցում է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին | Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.ACT.001) |
| Տեղեկություններ սպառողը | ստանում է տեղեկություններ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների եւ արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ, ինչպես նաեւ ծանուցում է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին | Միության անդամ պետության՝ ծանուցվող լիազորված մարմին (P.MM.10.ACT.003) Միության ռեֆերենտ անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.ACT.002) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ պետություն, լիազորված մարմին) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերին համապատասխան՝

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելիս.

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս։

Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Տեղեկություններին տիրապետողը

Տեղեկություններ սպառողը

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելիս

Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս

Նկ. 1. Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. 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 հաղորդագրությունների փոխանակում է՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների համաժամանակեցման նպատակով։ Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար սահմանված են ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող տրանզակցիաների միջեւ փոխադարձ կապերը:

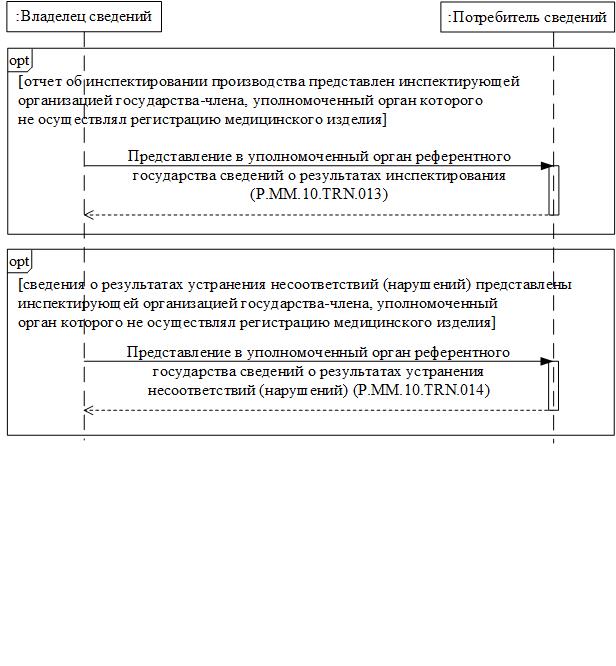
10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին է ուղարկում հաղորդագրություն-հարցում, որին ի պատասխան՝ ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է ուղարկել կամ չուղարկել հաղորդագրություն-պատասխան՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու 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՝ արտադրությայն տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացնելիս

12. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս 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

:Տեղեկությունները սպառող

[արտադրության տեսչական ստուգման վերաբերյալ հաշվետվությունը ներկայացվել է այն անդամ պետության՝ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինը չի իրականացրել բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը]

Տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.TRN.013)

[անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացվել են այն անդամ պետության՝ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինը չի իրականացրել բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը]

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.TRN.014)

Նկ. 2. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

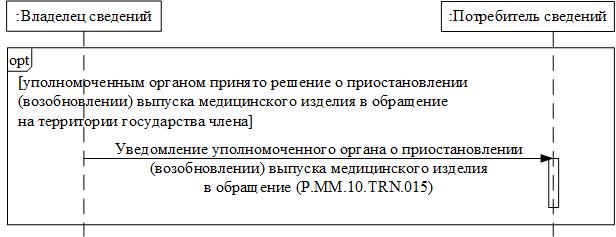
Աղյուսակ 2

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ ներկայացնելիս 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 արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.PRC.003) | | | | |
| 1.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.OPR.011)։  Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.013) | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները փոխանցվել են | արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.012) | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները մշակվել են | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.TRN.013) |
| 2 | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.10.PRC.004) | | | | |
| 2.1. | Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.OPR.017)։  Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցման ստացում (P.MM.10.OPR.019) | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ խախտումները վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները փոխանցվել են | Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.10.OPR.018) | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ խախտումները վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները մշակվել են | Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (P.MM.10.TRN.014) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս

13. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս 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:



։Տեղեկություններին տիրապետողը

:Տեղեկություններն սպառողը

[լիազորված մարմնի կողմից ընդունվել է որոշում՝ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ]

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին լիազորված մարմնի ծանուցում (P.MM.10.TRN.015)

Նկ. 3. Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 3

Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցելիս   
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 արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ծանուցվող լիազորված մարմին (P.MM.10.PRC.009) | | | | |
| 1.1. | Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.10.OPR.032) | - | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.10.OPR.033) | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.003)՝ բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ տեղեկությունները փոխանցվել են | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին՝ լիազորված մարմնի ծանուցում (P.MM.10.TRN.015) |

# 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.10.MSG.005 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.10.MSG.006 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.008 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.001) |
| P.MM.10.MSG.018 | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցում | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքը շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնելու) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.002) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.013) տրանզակցիա

15. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.013) տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 5-րդ աղյուսակում։



: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար (P.MM.10.MSG.006)

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.005)

Հսկողության սխալ

: արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ [տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Հաջողված

Նկ. 4. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.013) տրանզակցիայի կատարման սխեմա

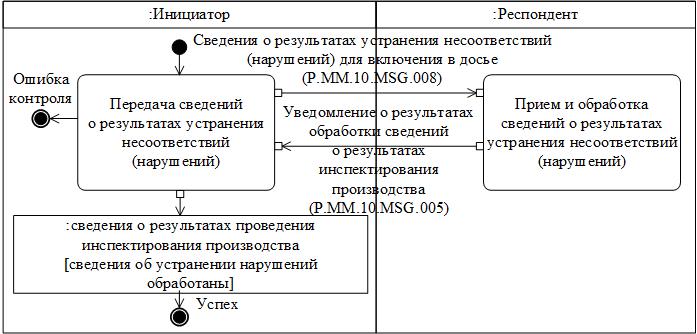
Աղյուսակ 5

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.013) տրանզակցիայի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.013 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները մշակվել 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 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար (P.MM.10.MSG.006) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | այո |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | ոչ |

## 2. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.014) տրանզակցիա

16. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.014) տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում։



: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար (P.MM.10.MSG.008)

Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.005)

: արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ [խախտումները վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները մշակվել են]

Հաջողված

Նկ. 5. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.014) տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 6

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին» (P.MM.10.TRN.014) տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.014 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.002)՝ խախտումները վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները մշակվել 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 | անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար (P.MM.10.MSG.008) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | այո |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | ոչ |

## 3. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Լիազորված մարմնի ծանուցում՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին» (P.MM.10.TRN.015) տրանզակցիա

17. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Լիազորված մարմնի ծանուցում՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին» (P.MM.10.TRN.015) տրանզակցիան կատարվում է համապատասխան տեղեկությունները ռեսպոնդենտին փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում։



: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.018)

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման փոխանցում

Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում

: բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու վերաբերյալ տեղեկություններ [բացթղումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Հաջողված

Հսկողության սխալ

Նկ. 6. Ընդհանուր գործընթացի՝ «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին՝ լիազորված մարմնի ծանուցում» (P.MM.10.TRN.015) տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 7

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Լիազորված մարմնի ծանուցում՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին» (P.MM.10.TRN.015) տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.10.TRN.015 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | լիազորված մարմնի ծանուցում՝ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ կասեցնելու (վերսկսելու) մասին |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | տեղեկացում |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը շրջանառության մեջ դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցման ընդունում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բաց թողնելու վերաբերյալ տեղեկություններ (P.MM.10.BEN.003)՝ բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) վերաբերյալ տեղեկությունները փոխանցվել են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
|  | ստացումը հաստատելու համար ժամանակը | 20 րոպե |
|  | մշակման համար ընդունումը հաստատելու ժամանակը | - |
|  | պատասխանին սպասելու ժամանակը | - |
|  | ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
|  | կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
|  | սկզբնավորող հաղորդագրություն | բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը դադարեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցում (P.MM.10.MSG.018) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | ոչ |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | այո |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | ոչ |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

18. 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: Արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների վերաբերյալ մեկնաբանությունները եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններն ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 8-րդ աղյուսակում:

19. 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 8

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 տեղեկատուներն ու դասակարգիչները կամ չեն թարմացվել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկատուներն ու դասակարգիչները կամ թարմացնել էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները։  Եթե տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները համաժամանակեցվել, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցման ծառայություն |

# IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

20. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար» (P.MM.10.MSG.006) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 9-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 9

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար» (P.MM.10.MSG.006) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները:

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում. «02»՝ արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում․ «03»՝ արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում |
| 4 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիր» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ գրանցման հասցեն.  «2»՝ փաստացի հասցեն.  «3»՝ փոստային հասցեն |
| 5 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտնի վերաբերյալ տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտնի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «05»՝ կատարված է (տեսչական ստուգումն ավարտված է) արժեքին |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամկետի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 8 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) պարտադիր լրացվում են |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) վավերապայմանը րացվել է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 10 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 11 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 12 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» (hcsdo:RiskClassName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակների ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» (hcsdo:RiskClassName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 14 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 15 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» (codeListld ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 18 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 19 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ առկա․ «02»՝ հեռակա |
| 20 | «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) եւ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 21 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ դրական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին). «02»՝ բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին) |
| 22 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «02»՝ բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին) արժեքին, ապա «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 23 | եթե «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ արդյունքի տեսակը» ատրիբուտի (MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «10»՝բալ՝ I փուլ,. «21»՝ բալ՝ II փուլ ՝ փաստաթղթավորված գործընթացների բացակայության դեպքում. «22»՝ բալ՝ III փուլ՝ վատորակ բժշկական արտադրատեսակի թողարկման դեպքում. «99»՝ հանրագումարային բալ՝ ըստ անհամապատասխանության |
| 24 | «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանի կազմում պարտադիր լրացվում է «Վերջնական ամսաթիվը» (csdo:EndDate) եւ «Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ «Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationDate) եւ «Հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationText) վավերապայմանների ամբողջությունը |
| 25 | եթե «Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում. «02»՝ տեղում ստուգում |
| 26 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 27 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 28 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ գործում է. «02»՝ գործողությունը դադարեցվել է. «03»՝ բողոքարկվել է |
| 29 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 30 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ գործում է. «02»՝ գործողությունը դադարեցվել է․ «03»՝ բողոքարկվել է |
| 31 | 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 |
| 32 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 33 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանի կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 34 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին. «AO»՝ Ինտերնետ ցանցում՝ կայքի հասցե. «TE»՝ հեռախոս. «EM»՝ էլեկտրոնային փոստ. «FX»՝ հեռատպիչ |

21. «Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար» (P.MM.10.MSG.008) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 10-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 10

«Անհամապատասխանությունները (խախտումները) վերացնելու վերաբերյալ տեղեկություններ՝ դոսյեի մեջ ներառելու համար» (P.MM.10.MSG.008) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները:

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ» վավերապայմանի (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) 1 օրինակ |
| 2 | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը լրացված չէ |
| 3 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում. «02»՝ արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում․ «03»՝ արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում |
| 4 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիր» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «1»՝ գրանցման հասցե. «2»՝ փաստացի հասցե. «3»՝ փոստային հասցե |
| 5 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) եւ «Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը» (csdo:StatusStartDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «05»՝ կատարված է (տեսչական ստուգումն ավարտված է) արժեքին |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամկետի մասին տեղեկությունները» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 8 | «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) պարտադիր լրացվում են |
| 9 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName), «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode), «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) եւ «Կոնտակտային վավերապայմանը» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 10 | «Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 11 | «Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Քաղաքը» (csdo:CityName), «Փողոցը» (csdo:StreetName) եւ «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 12 | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակները ծածկագրերի տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» (hcsdo:RiskClassName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասերի տեսակները ծածկագրերի տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի անվանումը» (hcsdo:RiskClassName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 14 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 15 | եթե «Խմբի (ենթախմբի) եւ դրան դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionClassificationGroupDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգման նպատակով ձեւավորվող՝ բժշկական արտադրատեսակների խմբերի ու ենթախմբերի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագիրքը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» (codeListld ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է համապատասխանի Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկությունների ռեեստրում նշված դասակարգչի ծածկագրի արժեքին, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացների տեսակների եւ դրանց գնահատման չափորոշիչների տեղեկագրքի բացակայության դեպքում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 18 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 19 | «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ առկա․ «02»՝ հեռակա |
| 20 | «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության՝ օբյեկտի մասով տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում «Սկզբնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) եւ «Վերջնական ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են, իսկ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 21 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ դրական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին). «02»՝ բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին) |
| 22 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «02»՝ բացասական եզրակացություն (բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին) արժեքին, ապա «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) եւ «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 23 | եթե «Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ արդյունքի տեսակը» ատրիբուտի (MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «10»՝ բալ՝ I փուլ,. «21»՝ բալ՝ II փուլ՝ փաստաթղթավորված գործընթացների բացակայության դեպքում. «22»՝ բալ՝ III փուլ՝ վատորակ բժշկական արտադրատեսակի թողարկման դեպքում. «99»՝ հանրագումարային բալ՝ ըստ անհամապատասխանության |
| 24 | «Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) վավերապայմանի կազմում պարտադիր լրացվում է «Վերջնական ամսաթիվը» (csdo:EndDate) եւ «Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ «Վերջնական ամսաթիվը» (csdo:EndDate) եւ «Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode), «Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationDate) եւ «Հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationText) վավերապայմանների ամբողջությունը |
| 25 | եթե «Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում. «02»՝ տեղում ստուգում |
| 26 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 27 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 28 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ գործում է. «02»՝ գործողությունը դադարեցվել է. «03»՝ բողոքարկվել է |
| 29 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 30 | եթե «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝ «01»՝ գործում է. «02»՝ գործողությունը դադարեցվել է. «3»՝ բողոքարկվել է |
| 31 | 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 |
| 32 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տնտեսավարման կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 33 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանի կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 34 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին. «AO»՝ Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցե. «TE»՝ հեռախոս. «EM»՝ էլեկտրոնային փոստ. «FX»՝ հեռատպիչ |

22. «Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցում» (P.MM.10.MSG.018) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքը շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնելու) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 11

«Բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը կասեցնելու (վերսկսելու) մասին ծանուցում» (P.MM.10.MSG.018) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքի՝ շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնելու) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.10.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի լրացմանը ներկայացվող պահանջները

| 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 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) վավերապայմանի կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելու դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, դրա արժեքը պետք է համապատասխանի «գործողությունը կասեցվել է» կամ «գործողությունը վերականգնվել է» արժեքին, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 4 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրերի կարգավիճակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի անվանումը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) վավերապայմանը պետք է լրացվի եւ պարունակի «գործողությունը կասեցվել է» կամ «գործողությունը վերականգնվել է» արժեքը, իսկ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 5 | «Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիր» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) վավերապայմանի կազմում «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկ» տեղեկագրքի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 6 | «Գրանցման հավաստագրի համարը» (hcsdo:RegistrationCertificateId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 7 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմում «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode), «Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը» (csdo:DocValidityDate), «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանները պետք է լրացվեն |
| 8 | «Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում. «02»՝ արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում․ «03»՝ արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում |
| 9 | «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) վավերապայմանի կազմի մեջ մտնող «Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկություններ» (hccdo:DocStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:DocStatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին՝  «01»՝ գործում է.  «02»՝ գործողությունը դադարեցվել է.  «03»՝ բողոքարկվել է |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի հունվարի 17-ի   
թիվ 3 որոշմամբ

Կարգ

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների՝ որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացին միանալու

# 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 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 «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների՝ որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» (P.MM.10) 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 գործածվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2022 թվականի նոյեմբերի 15-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Լրացուցիչ սանիտարական միջոցներ սահմանելու վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման ապահովում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ) 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

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 մարմինը |
| 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 մարմինը  Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով |

V. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

1. Ընդհանուր պահանջները

5. ««Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների՝ որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 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. Ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականների հիման վրա Հանձնաժողովի կոլեգիան կարգադրություն է ընդունում՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու մասին։

8. Ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար պատրաստ լինելու մասին հանձնարարականն ընդունելու համար հիմք են առնվազն երկու անդամ պետությունների՝ միմյանց միջեւ՝ տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության փորձարկման, ինչպես նաեւ անդամ պետություններից մեկի եւ Հանձնաժողովի տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության փորձարկման 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):

––––––––––––

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի հունվարի 17-ի   
թիվ 3 որոշմամբ

նկարագրություն

Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով «Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրականացման համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի եւ 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 վերաբերյալ» հիմնադրույթը հաստատելու մասին» թիվ 125 որոշում։

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են «Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» 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 ընթացակարգերը 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 ներկայացվում է աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակներն ընդհուպ մինչեւ պարզ (մասերի չբաժանվող) վավերապայմանները:

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

6. Աղյուսակում ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները).

«ստորակարգության համարը»՝ վավերապայմանի հերթական համարը.

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

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

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

«արժեքների ոլորտը»՝ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրությունը.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակությունը. 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 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» 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 կանոնակարգ ասելով՝ հասկանում ենք Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի հունվարի 17-ի թիվ 3 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս լիազոր մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը եւ «Բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս լիազոր 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 ցանկը

| Համարը՝ ը/կ | Նույնականացուցիչը | Անունը | Անվանումների տարածությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Բազիսային մոդելում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 1.1 | R.006 | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 1.2 | R.007 | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 2 | Առարկայական ոլորտում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 2.1 | R.HC.MM.10.001 | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalDevicesQMSInspectionResultsDetails:v1.0.0 |
| 2.2 | R.HC.MM.10.002 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքը շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնման) մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductCirculationStatusChangeNotificationDetails:v1.0.0 |
| 2.3 | R.HC.MM.10.003 | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionAuthorizedPartyDetails:v1.0.0 |
| 2.4 | R.HC.MM.10.004 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSConsolidatedReportDetails:v1.0.0 |
| 2.5 | R.HC.MM.10.005 | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionResourceStatusDetails:v1.0.0 |

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի այն տարբերակի համարին, որը սահմանվում է կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան:

## 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 | Անունը | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.006 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | ռեսպոնդենտի կողմից հարցումը մշակելու արդյունքի մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | ProcessingResultDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_ProcessingResultDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի այն տարբերակի համարին, որը սահմանվում է կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան:

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 կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս 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 |
|  | 1.1. 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. 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 | 1 |
| 4. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | տեղեկությունների մշակման արդյունքի նկարագրությունն ազատ ձեւով | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |

13. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը» (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 | Անունը | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ |
| 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 ֆայլի անունը | EEC\_R\_ResourceStatusDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի այն տարբերակի համարին, որը սահմանվում է կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան:

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 կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս 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 |
|  | 1.1. 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 արժեքն 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 (ռեեստր, ցանկ, տվյալների բազա) 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 արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)  կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.10.001 |
| 3 | Տարբերակը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalDevicesQMSInspectionResultsDetails:v1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalDevicesQMSInspectionResultsDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductsQMSInspectionResultsDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_10\_MedicalDevicesQMSInspectionResultsDetails\_v1.0.0.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:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

18. ««Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 10-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.001) 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 |
|  | 1.1. 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. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetails) | | | | | | բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի արտադրության պայմանների եւ որակի կառավարման համակարգի գնահատման արդյունքների մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01201 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionResultDetailsType (M.HC.CDT.01201)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01202 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetailsType (M.HC.CDT.01202)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.1.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | | լիազոր մարմնի կողմից տրված՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.1.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.1.3. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 2.1.4. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.1.5. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.1.6. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման անցկացման մերժման պատճառի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionRefusalCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման անցկացման մերժման պատճառի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01551 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  | 2.2. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամկետի մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման պլանավորվող ժամկետի մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01208 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetailsType (M.HC.CDT.01208)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.2.1. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01556 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  | 2.2.2. Ժամանակահատվածը  (ccdo:PeriodDetails) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մեկնարկի եւ ավարտի ամսաթվերի մասին տեղեկությունները | M.CDE.00044 | 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) | | | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.2.3. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) | | | | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը | M.HC.SDE.01557 | bdt:YearMonthType (M.BDT.00027)  Տարվա ամսվա նշագիրը՝ ISO 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.3. Արտադրողի մասին տեղեկությունները  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) | | | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին | M.HC.CDE.00304 | hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2Type (M.HC.CDT.00655)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | ա) լեզվի ծածկագիրը  (languageCode ատրիբուտ) | | | | լեզվի ծածկագրային նշագիրը, որին համապատասխան լրացվել են տեղեկությունները | - | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
|  |  | 2.3.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.3.2. 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 |
|  |  | 2.3.3. 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 |
|  |  | 2.3.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.3.5. 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 |
|  |  | 2.3.6. 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  (kindId ատրիբուտ) | | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  | 2.3.7. 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 |
|  |  | 2.3.8. 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 |
|  |  | 2.3.9. 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 |
|  |  | 2.3.10. Հասցեն  (ccdo:AddressV4Details) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00076 | 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 արժեքն 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 |
|  |  | 2.3.11. 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 տեսակների տեղեկագրքին 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 համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.4. 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 |
|  |  | 2.4.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.4.2. 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 |
|  |  | 2.4.3. 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 |
|  |  | 2.4.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.4.5. 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 |
|  |  | 2.4.6. 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  (kindId ատրիբուտ) | | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  | 2.4.7. 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 |
|  |  | 2.4.8. 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 |
|  |  | 2.4.9. 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 |
|  |  | 2.4.10. 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 արժեքն 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 |
|  |  | 2.4.11. 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 տեսակների տեղեկագրքին 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 համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.5. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման իրականացման լիազորված կազմակերպության մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01203 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetailsType (M.HC.CDT.01203)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.5.1. Կազմակերպության անվանումը  (csdo:OrganizationName) | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00022 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 1 |
|  |  | 2.5.2. Կազմակերպության կրճատ անվանումը  (csdo:OrganizationBriefName) | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կարճ անվանումը | M.SDE.00089 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 2.3.5. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 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 |
|  |  | 2.5.4. Հասցեն  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության 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 արժեքն 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 |
|  |  | 2.5.5. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կոնտակտային տեղեկատվությունը | 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 տեսակների տեղեկագրքին 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 համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  | 2.5.6. Պաշտոնատար անձը  (ccdo:OfficerDetails) | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության ղեկավարի վերաբերյալ տեղեկություններ | M.CDE.00104 | ccdo:OfficerDetailsType (M.CDT.00031)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. ԱԱՀ-ն  (ccdo:FullNameDetails) | | | ազգանունը, անունը, հայրանունը | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Անունը  (csdo:FirstName) | | ֆիզիկական անձի անունը | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.1.3. 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 |
|  |  |  | \*.2. 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 |
|  |  |  | \*.3. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | պաշտոնատար անձի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.3.1. 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 տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.3.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.3.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.6. Տեսչական ստուգման մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionObjectDetails) | | | | | տեղեկություններ այն օբյեկտի մասին, որի մասով կատարվում է արտադրության տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.01207 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionObjectDetailsType (M.HC.CDT.01207)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.6.1. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի հասցեի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակների այն արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ, որը արտադրության տեսչական ստուգման օբյեկտ է | M.HC.CDE.00845 | ccdo:AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  | \*.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 արժեքն 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 |
|  |  | 2.6.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի աշխատողների թվաքանակը  (hcsdo:BusinessEntityEmployeeQuantity) | | | | որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներում մասնակցող՝ արտադրական հարթակի աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը | M.HC.SDE.01553 | csdo:Quantity6Type (M.SDT.00106)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավ. քանակը՝ 6 | 0..1 |
|  |  | 2.3.6. տեղեկություններ արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների մասին  (hccdo:QMSInspectionMedicalProductDetails) | | | | այն արտադրական հարթակում արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները, որոնց նկատմամբ անցկացվում է արտադրության տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.01204 | hccdo:QMSInspectionMedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.01204)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  | \*.1. 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. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի անվանումը  (hcsdo:RiskClassName) | | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի անվանումը | M.HC.SDE.01566 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի կամ ենթախմբի ծածկագրային նշագիրը, որոնց արտադրության մասով անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01552 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCodeType (M.HC.SDT.01050)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  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 |
|  |  |  | \*.4. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը, որոնց արտադրության նկատմամբ անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01554 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindCode) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի ծածկարային նշագիրը | M.HC.SDE.01558 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindCodeType (M.HC.SDT.01052)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 10 | 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 |
|  |  |  | \*.6. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionCriteriaKindName) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ գործընթացի տեսակի կամ դրա գնահատման չափորոշչի անվանումը | M.HC.SDE.01565 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..\* |
|  |  |  | \*.7. Բժշկական արտադրատեսակի մասին կարճ տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductBaseDetails) | | | բժշկական արտադրատեսակների որոշակի խմբին (ենթախմբին) եւ (կամ) պոտենցիալ ռիսկի որոշակի դասին եւ այն արտադրական հարթակում արտադրվող բժշկական արտադրատեսակի մասին կարճ տեղեկություններ, որի նկատմամբ իրականացվում է արտադրության տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.01205 | hccdo:MedicalProductBaseDetailsType (M.HC.CDT.01205)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.7.1. 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 | 1 |
|  |  |  |  | \*.7.2. 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)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրի արժեքը, այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 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 |
|  |  |  |  | \*.7.3. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  | 2.6.4. Ըստ օբյեկտի արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetails) | | | | ըստ տեսչական ստուգման որոշակի օբյեկտի արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01213 | hccdo:MedicalProductQMSObjectInspectionResultDetailsType (M.HC.CDT.01210)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամկետի մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetails) | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման փաստացի ժամկետի մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01208 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionScheduleDetailsType (M.HC.CDT.01208)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionFormCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01556 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. Ժամանակահատվածը  (ccdo:PeriodDetails) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման մեկնարկի եւ ավարտի ամսաթվերի մասին տեղեկությունները | M.CDE.00044 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.2.1. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.1.2.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EndDateTime) | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.3. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionYearMonth) | | Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ամիսը | M.HC.SDE.01557 | bdt:YearMonthType (M.BDT.00027)  Տարվա ամսվա նշագիրը՝ ISO 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultCode) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա եզրակացության տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01555 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  |  | \*.3. Արտադրության տեսչական ստուգման եւ ձեւավորված եզրակացության արդյունքի նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionResultText) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման եւ ձեւավորված եզրակացության արդյունքի նկարագրությունը | M.HC.SDE.01559 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  |  |  | \*.4. Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) | | | արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում բացահայտված բոլոր անհամապատասխանությունների մասով նշանակալիության ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի արդյունքների գումարային բալը | M.HC.SDE.01560 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureType (M.HC.SDT.01053)  Հաշվարկման տասական համակարգում թիվ։ | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ արդյունքի տեսակը  (medicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) | | ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ տեսակի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  |  | \*.5. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetails) | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01209 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyDetailsType (M.HC.CDT.01211)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.1. Ամսաթիվը  (csdo:EventDate) | | արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում անհամապատասխանության (խախտման) հայտնաբերման ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  |  | \*.5.2. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանության (խախտման) նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.5.3.Անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasure) | | արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատականը | M.HC.SDE.01560 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureType (M.HC.SDT.01053)  Հաշվարկման տասական համակարգում թիվ։ | 1..4 |
|  |  |  |  |  | ա) ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ արդյունքի տեսակը  (medicalProductQMSInspectionDiscrepancySignificanceMeasureCode ատրիբուտ) | ինտեգրալ գնահատման հաշվարկի ժամանակ տեսակի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  |  |  | \*.5.4. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:EndDate) | | հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման նպատակով ուղղիչ գործողությունների կատարման համար որոշված ժամկետի ավարտի ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.5. Ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationFormCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման մասով ուղղիչ գործողությունների անցկացման հաստատման ձեւի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01561 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.6. Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationDate) | | Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (խախտումների) վերացման ամսաթիվը | M.HC.SDE.01562 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.7. Հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionDiscrepancyEliminationText) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում հայտնաբերված խախտումների (անհամապատասխանությունների) վերացման արդյունքների նկարագրությունը | M.HC.SDE.01563 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  | 2.7. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) | | | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները | M.HC.CDE.01211 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetailsType (M.HC.CDT.01209)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.7.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.7.2. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 2.3.7. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.7.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | | այն ամսաթիվը, մինչեւ որը վավեր է արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.7.5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.7.6. Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:DocStatusDetails) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության կարգավիճակը | M.HC.CDE.01210 | hccdo:DocStatusDetailsType (M.HC.CDT.01212)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | | | փաստաթղթի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | | փաստաթղթի կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.3. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | փաստաթղթի կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 2.7.7. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:DocBinaryText) | | | | բինար ձեւաչափով հաշվետվության ֆայլը | M.SDE.00106 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  |  | 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 |
|  | 2.8. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionPreviousReportDetails) | | | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին նախկինում ձեւակերպված հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները | M.HC.CDE.01212 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetailsType (M.HC.CDT.01209)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 2.8.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.8.2. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 2.3.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.8.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | | այն ամսաթիվը, մինչեւ որը վավեր է արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.8.5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.8.6. Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:DocStatusDetails) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության կարգավիճակը | M.HC.CDE.01210 | hccdo:DocStatusDetailsType (M.HC.CDT.01212)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | | | փաստաթղթի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | | փաստաթղթի կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.3. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | փաստաթղթի կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 2.8.7. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:DocBinaryText) | | | | բինար ձեւաչափով հաշվետվության ֆայլը | M.SDE.00106 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  |  | 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 |
|  | 2.9. 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 | 0..1 |
|  |  | 2.9.1. 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) | | | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.9.2. 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. «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է աղյուսակ 11-ում:

Աղյուսակ 11

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքը շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնման) մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.10.002 |
| 3 | Տարբերակը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductCirculationStatusChangeNotificationDetails:v1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրանքը շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցնելու (վերականգնման) մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductCirculationStatusChangeNotificationDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductCirculationStatusChangeNotificationDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_10\_MedicalProductCirculationStatusChangeNotificationDetails\_v1.0.0.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:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

21. «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է աղյուսակ 13-ում:

Աղյուսակ 13

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.002) 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 |
|  | 1.1. 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 արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductCirculationStatusChangeDetails) | | | | Բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01214 | hccdo:MedicalProductCirculationStatusChangeDetailsType (M.HC.CDT.01213)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 2.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | բժշկական արտադրատեսակների բացթողումը կասեցնելու (վերականգնելու) մասին ծանուցման համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 2.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | բժշկական արտադրատեսակների բացթողումը կասեցնելու (վերականգնելու) մասին ծանուցման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.3. Անդամ պետության լիազորված մարմին  (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) | | | Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին որոշում ընդունած այդ անդամ պետության լիազոր մարմնի մասին տեղեկությունները | M.CDE.00053 | ccdo:UnifiedAuthorityDetailsType (M.CDT.00054)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.3.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.3.2. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:AuthorityId) | | լիազորված մարմնի եզակի նույնականացուցիչը | M.SDE.00068 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.3.3. 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 |
|  |  | 2.3.4. Լիազորված մարմնի կրճատ անվանումը  (csdo:AuthorityBriefName) | | լիազորված մարմնի կրճատված անվանումը | M.SDE.00126 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.4. 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)  «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կարգավիճակների դասակարգիչ» դասակարգչից ծածկագրի արժեքը։  Ձեւանմուշը՝ \d{2} | 0..1 |
|  | 2.5. 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 |
|  | 2.6. Ամսաթիվը  (csdo:EventDate) | | | բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության մեջ բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին որոշման ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.7. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | բժշկական արտադրատեսակների բացթողման կասեցման (վերականգնման) պատճառների նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  | 2.8. Բժշկական արտադրատեսակի մասին կարճ տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductBaseDetails) | | | այն բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները, որոնց՝ անդամ պետության տարածքում շրջանառության մեջ բացթողումը կասեցվել է (վերականգնվել է) | M.HC.CDE.01205 | hccdo:MedicalProductBaseDetailsType (M.HC.CDT.01205)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.8.1. 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 | 1 |
|  |  | 2.8.2. 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)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրի արժեքը, այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 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 |
|  |  | 2.3.8. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.9. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) | | | արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները, որոնց հիման վրա ընդունվել է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության մեջ բացթողման կասեցման (վերականգնման) մասին որոշում | M.HC.CDE.01211 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetailsType (M.HC.CDT.01209)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.9.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.9.2. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 2.3.9. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 2.9.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | այն ամսաթիվը, մինչեւ որը վավեր է արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.9.5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.9.6. Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:DocStatusDetails) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության կարգավիճակը | M.HC.CDE.01210 | hccdo:DocStatusDetailsType (M.HC.CDT.01212)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | փաստաթղթի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | փաստաթղթի կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.3. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | փաստաթղթի կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 2.9.7. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo: DocBinaryText) | | բինար ձեւաչափով հաշվետվության ֆայլը | M.SDE.00106 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  |  | 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 |

22. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 14-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 14

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.10.003 |
| 3 | Տարբերակը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionAuthorizedPartyDetails:v1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionAuthorizedPartyDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductsQMSInspectionAuthorizedPartyDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_10\_MedicalProductsQMSInspectionAuthorizedPartyDetails\_v1.0.0.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:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

24. «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 16-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 16

«Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման անցկացմանը լիազորված կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.003) 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 |
|  | 1.1. 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. Տեսչական ստուգումներ իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի գրառման մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectorRegistryEntryDetails) | | | | | | | Տեսչական ստուգումներ իրականացնող կազմակերպությունների ցանկի գրառման մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01218 | hccdo:MedicalProductQMSInspectorRegistryEntryDetailsType (M.HC.CDT.01215)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | տեսչական ստուգումներ իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ ներկայացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  | 2.2. Տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetails) | | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման իրականացման լիազորված կազմակերպության մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01203 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionOrganizationDetailsType (M.HC.CDT.01203)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.2.1. Կազմակերպության անվանումը  (csdo:OrganizationName) | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00022 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 1 |
|  |  | 2.2.2. Կազմակերպության կրճատ անվանումը  (csdo:OrganizationBriefName) | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կարճ անվանումը | M.SDE.00089 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 3.2.2. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 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 |
|  |  | 2.2.4. Հասցեն  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության 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 արժեքն 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 |
|  |  | 2.2.5. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կոնտակտային տեղեկատվությունը | 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 տեսակների տեղեկագրքին 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:CommunicationChanneId) | | | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  | 2.2.6. Պաշտոնատար անձը  (ccdo:OfficerDetails) | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության ղեկավարի վերաբերյալ տեղեկություններ | M.CDE.00104 | ccdo:OfficerDetailsType (M.CDT.00031)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. ԱԱՀ-ն  (ccdo:FullNameDetails) | | | | ազգանունը, անունը, հայրանունը | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Անունը  (csdo:FirstName) | | | ֆիզիկական անձի անունը | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.1.3. 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 |
|  |  |  | \*.2. 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 |
|  |  |  | \*.3. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | պաշտոնատար անձի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.3.1. 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 տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.3.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.3.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.3. Բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionGroupDetails) | | | | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) մասին տեղեկություններ, որոնց նկատմամբ տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունը լիազորված է անցկացնել արտադրության տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.01215 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionGroupDetailsType (M.HC.CDT.01217)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.3.1. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) | | | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի կամ ենթախմբի ծածկագրային նշագիրը, որոնց արտադրության մասով անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01552 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCodeType (M.HC.SDT.01050)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  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 |
|  |  | 2.3.2. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) | | | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը, որոնց արտադրության նկատմամբ անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01554 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.4. Փաստաթուղթը  (ccdo:DocDetails) | | | | | | այն փաստաթղթի մասին տեղեկությունները, որոնց հիման վրա տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպությունը լիազորված է անցկացնել արտադրության տեսչական ստուգումներ | M.CDE.00034 | ccdo:DocDetailsType (M.CDT.00014)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.4.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:CountryCode) | | | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00001 | csdo:CountryCodeType (M.SDT.00001)  Երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ Մաքսային միության հանձնաժողովի 2010 թվականի սեպտեմբերի 20-ի թիվ 378 որոշման համաձայն կիրառվող՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  | 2.4.2. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:DocKindCode) | | | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.4.3. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:DocKindName) | | | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  | 2.4.4. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | | | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  | 2.4.5. 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 |
|  |  | 2.4.6. 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 | 0..1 |
|  |  | 2.4.7. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | | | այն ժամկետի ավարտի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4.8. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը  (csdo:DocValidityDuration) | | | | | այն ժամկետի տեւողությունը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00056 | bdt:DurationType (M.BDT.00021)  Ժամանակի տեւողության նշագիրը ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4.9. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:AuthorityId) | | | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ լիազորված մարմնի եզակի նույնականացնող հատկանիշը | M.SDE.00068 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.4.10. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo: AuthorityName) | | | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ լիազորված մարմնի լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.4.11. Կազմակերպության նույնականացուցիչը  (csdo:OrganizationId) | | | | | փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության նույնականացուցիչը | M.SDE.00024 | csdo:OrganizationIdType (M.SDT.00024)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ իրավաբանական անձի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.4.12. Կազմակերպության անվանումը  (csdo:OrganizationName) | | | | | փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության անվանումը | M.SDE.00022 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.4.13. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | | | փաստաթղթի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 2.4.14. Թերթերի քանակը  (csdo:PageQuantity) | | | | | փաստաթղթի թերթերի ընդհանուր քանակը | M.SDE.00018 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավ. քանակը՝ 4 | 0..1 |
|  | 2.5. Որակի կառավարման համակարգի գնահատում իրականացնող տեսուչի մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectorDetails) | | | | | | բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի գնահատում իրականացնող տեսուչի մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01217 | hccdo:MedicalProductQMSInspectorDetailsType (M.HC.CDT.01214)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 2.5.1. ԱԱՀ-ն  (ccdo:FullNameDetails) | | | | | տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Անունը  (csdo:FirstName) | | | | ֆիզիկական անձի անունը | M.SDE.00109 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.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 |
|  |  |  | \*.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 |
|  |  | 2.5.2. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | | | տեսուչի կոնտակտային տվյալները | 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 տեսակների տեղեկագրքին 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 համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  | 2.5.3. Աշխատակցի՝ հաստիքացուցակում ընդգրկելու հատկանիշը  (hcsdo:StaffMemberIndicator) | | | | | այն հատկանիշը, որով որոշվում է այն, որ աշխատակիցը հաստիքային աշխատող է  1՝ աշխատակիցը հաստիքային աշխատող է.  0՝ աշխատակիցը հաստիքային աշխատող չէ | M.HC.SDE.01564 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 1 |
|  |  | 2.5.4. Տեսուչի ատեստավորման կամ վերաատեստավորման անցկացման մասին տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectorCertificationDetails) | | | | | որակի կառավարման համակարգի տեսչական ստուգում իրականացնող տեսուչի ատեստատվորման կամ վերաատեստավորման անցկացման մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01216 | hccdo:MedicalProductQMSInspectorCertificationDetailsType (M.HC.CDT.01216)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  | \*.1. Ամսաթիվը  (csdo:EventDate) | | | | ատեստավորման կամ վերաատեստավորման անցկացման ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | | ատեստավորման (վերաատեստավորման) գործողության ժամկետի ավարի ամսաթիվը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionGroupDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակների այն ենթախմբի մասին տեղեկությունները, որի համար ատեստատվորման (վերաատեստավորման) արդյունքների հիման վրա հաստատվել է տեսուչի կոմպետենտությունը | M.HC.CDE.01215 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionGroupDetailsType (M.HC.CDT.01217)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.3.1. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCode) | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի կամ ենթախմբի ծածկագրային նշագիրը, որոնց արտադրության մասով անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01552 | hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupCodeType (M.HC.SDT.01050)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  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 |
|  |  |  |  | \*.3.2. Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionGroupName) | | | այն բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) անվանումը, որոնց արտադրության նկատմամբ անցկացվում է տեսչական ստուգում | M.HC.SDE.01554 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը  (csdo:ActivityEndDate) | | | | տեսուչի ատեստավորման մասին որոշման չեղարկման (չեղյալ հայտարարման, գործողության ժամկետի ավարտի) հետ կապված տեսուչի գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը | M.SDE.00250 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Ատեստավորման հանձնաժողովի որոշման նկարագրությունը  (hcsdo:CertificationCommissionDecisionText) | | | | ատեստավորման հանձնաժողովի որոշումը | M.HC.SDE.01478 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 2.5.5. Բարձրագույն կրթության մասին տեղեկություններ  (hccdo:PersonHigherEducationDetails) | | | | | տեսուչի բարձրագույն մասնագիտական կրթության մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00064 | ccdo:EducationDetailsType (M.CDT.00089)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  | \*.1. Կրթության մակարդակի ծածկագիրը  (csdo:EducationLevelCode) | | | | կրթության մակարդակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00226 | csdo:EducationLevelCodeType (M.SDT.00171)  Ծածկագրի արժեքը՝ Կրթության միջազգային ստանդարտ դասակարգմանը (ԿՄՍԴ 2011) համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{1.3} | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Որակավորման աստիճանի ծածկագիրը  (csdo:QualificationDegreeCode) | | | | որակավորման աստիճանի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00235 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Որակավորման աստիճանի անվանումը  (csdo:QualificationDegreeName) | | | | որակավորման աստիճանի անվանումը | M.SDE.00236 | bdt:NameType (M.BDT.00012)  Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Մասնագիտության ծածկագիրը  (csdo:SpecialityCode) | | | | մասնագիտության ծածկագրային նշագիրը՝ կրթության մասին դիպլոմին համապատասխան | M.SDE.00237 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Մասնագիտության անվանումը  (csdo:SpecialityName) | | | | մասնագիտության անվանումը՝ կրթության մասին դիպլոմին համապատասխան | M.SDE.00238 | bdt:NameType (M.BDT.00012)  Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:StartDate) | | | | ուսուցումն սկսելու ամսաթիվը | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:EndDate) | | | | ուսուցումն ավարտելու ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Կրթության մասին փաստաթուղթը  (ccdo:AcademicCertificateDetails) | | | | կրթության (որակավորման, ուսուցման) մասին փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկությունները | M.CDE.00080 | ccdo:AcademicCertificateDetailsType (M.CDT.00085)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  |  |  | \*.8.2. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:DocKindName) | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.3. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:DocSeriesId) | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.4. 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 | 1 |
|  |  |  |  | \*.8.5. 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 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:BusinessEntityId) | | | փաստաթուղթը տրամադրած տնտեսավարող սուբյեկտին նույնականացնող տողը | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kindId ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  |  |  | \*.8.7. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 1 |
|  |  | 2.5.6. Ուսուցման (վերապատրաստման), որակավորման բարձրացման եւ գիտելիքների ստուգման մասին տեղեկություններ  (hccdo:PersonAdditionalEducationDetails) | | | | | տեսուչի լրացուցիչ կրթության մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00065 | ccdo:EducationDetailsType (M.CDT.00089)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Կրթության մակարդակի ծածկագիրը  (csdo: EducationLevelCode) | | | | կրթության մակարդակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00226 | csdo:EducationLevelCodeType (M.SDT.00171)  Ծածկագրի արժեքը՝ Կրթության միջազգային ստանդարտ դասակարգմանը (ԿՄՍԴ 2011) համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{1.3} | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Որակավորման աստիճանի ծածկագիրը  (csdo:QualificationDegreeCode) | | | | որակավորման աստիճանի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00235 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Որակավորման աստիճանի անվանումը  (csdo:QualificationDegreeName) | | | | որակավորման աստիճանի անվանումը | M.SDE.00236 | bdt:NameType (M.BDT.00012)  Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: | 0..1 |
|  |  |  | \*.4 Մասնագիտության ծածկագիրը  (csdo:SpecialityCode) | | | | մասնագիտության ծածկագրային նշագիրը՝ կրթության մասին դիպլոմին համապատասխան | M.SDE.00237 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Մասնագիտության անվանումը  (csdo:SpecialityName) | | | | մասնագիտության անվանումը՝ կրթության մասին դիպլոմին համապատասխան | M.SDE.00238 | bdt:NameType (M.BDT.00012)  Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի (#xA) եւ սյունատի (#x9) ընդհատման պայմանանշաններ: | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:StartDate) | | | | ուսուցումն սկսելու ամսաթիվը | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:EndDate) | | | | ուսուցումն ավարտելու ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Կրթության մասին փաստաթուղթը  (ccdo:AcademicCertificateDetails) | | | | կրթության (որակավորման, ուսուցման) մասին փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկությունները | M.CDE.00080 | ccdo:AcademicCertificateDetailsType (M.CDT.00085)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  |  |  | \*.8.2. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:DocKindName) | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.3. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:DocSeriesId) | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.4. 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 | 1 |
|  |  |  |  | \*.8.5. 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 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.8.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:BusinessEntityId) | | | փաստաթուղթը տրամադրած տնտեսավարող սուբյեկտին նույնականացնող տողը | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kindId ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  |  |  | \*.8.7. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 300 | 1 |
|  |  | 2.5.7. Աշխատանքային գործունեության մասին տեղեկությունները  (ccdo:EmploymentDetails) | | | | | աշխատանքային գործունեության մասին տեղեկությունները | M.CDE.00086 | ccdo:EmploymentDetailsType (M.CDT.00090)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  |  | \*.1. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:StartDate) | | | | պաշտոնում ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:EndDate) | | | | ազատվելու ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Պաշտոնի անվանումը  (csdo:PositionName) | | | | աշխատողի պաշտոնի անվանումը | M.SDE.00127 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Գործատու  (ccdo:EmployerDetails) | | | | աշխատավայրի մասին տեղեկություններ | M.CDE.00085 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.4.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  |  |  | \*.4.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.3. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.4.Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  |  |  | \*.4.5.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 |
|  |  |  |  | \*.4.6. 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  (kindId ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  |  |  | \*.4.7. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.8. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.9. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.10. Հասցեն  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.1. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.3. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.4. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.5. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.8. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.9. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.10. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.11. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.10.12. 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 |
|  |  |  |  | \*.4.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.4.11.1. 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 տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.4.11.2. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.4.11.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.6. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:StatusCode) | | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կարգավիճակի ծածկագիրը | M.SDE.00130 | csdo:StatusCodeType (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 3 | 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 | 0..1 |
|  | 2.7. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | | | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում կարգավիճակն ուժի մեջ է | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.8. 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 |
|  |  | 2.8.1. 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) | | | | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.8.2. 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 |
|  | 2.9. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | | | | տեսչական ստուգում իրականացնող կազմակերպության կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |

25. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 17-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 17

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.10.004 |
| 3 | Տարբերակը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSConsolidatedReportDetails:v1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSConsolidatedReportDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductsQMSConsolidatedReportDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_10\_MedicalProductsQMSConsolidatedReportDetails\_v1.0.0.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:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

27. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է աղյուսակ 19-ում:

Աղյուսակ 19

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ամփոփ հաշվետվության տեղեկություններ» (R.HC.MM.10.004) 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 |
|  | 1.1. 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. Ժամանակահատվածը  (ccdo:PeriodDetails) | | | | | ամփոփ հաշվետվության ձեւավորման ժամանակահատվածը | M.CDE.00044 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  | 2.1. 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 |
|  | 2.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EndDateTime) | | | | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
| 3. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալներ պարունակող ամփոփ հաշվետվության գրառման տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSConsolidatedReportEntryDetails) | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալներ պարունակող ամփոփ հաշվետվության գրառման տեղեկությունները | M.HC.CDE.01219 | hccdo:MedicalProductQMSConsolidatedReportEntryDetailsType (M.HC.CDT.01218)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 3.1. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) | | | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.CDE.01211 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetailsType (M.HC.CDT.01209)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 3.1.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  | 2.1.3. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 3.1.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 3.1.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | այն ամսաթիվը, մինչեւ որը վավեր է արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 3.1.5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 3.1.6. Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:DocStatusDetails) | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության կարգավիճակը | M.HC.CDE.01210 | hccdo:DocStatusDetailsType (M.HC.CDT.01212)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | | փաստաթղթի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | փաստաթղթի կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.3. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | փաստաթղթի կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  | 3.1.7. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo: DocBinaryText) | | | բինար ձեւաչափով հաշվետվության ֆայլը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  |  | 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 |
|  | 3.2. Արտադրողի մասին տեղեկությունները  (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) | | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին | M.HC.CDE.00304 | hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2Type (M.HC.CDT.00655)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | ա) լեզվի ծածկագիրը  (languageCode ատրիբուտ) | | | լեզվի ծածկագրային նշագիրը, որին համապատասխան լրացվել են տեղեկությունները | - | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
|  |  | 3.2.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 2.2.3. 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 |
|  |  | 3.2.3. 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 |
|  |  | 3.2.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքն 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 |
|  |  | 3.2.5. 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 |
|  |  | 3.2.6. 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  (kindId ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  |  | 3.2.7. 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 |
|  |  | 3.2.8. 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 |
|  |  | 3.2.9. 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 |
|  |  | 3.2.10. Հասցեն  (ccdo:AddressV4Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00076 | 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 արժեքն 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 |
|  |  | 3.2.11. 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 տեսակների տեղեկագրքին 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 համարի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 3.3. Բժշկական արտադրատեսակի մասին կարճ տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductBaseDetails) | | | | այն բժշկական արտադրատեսակի մասին կարճ տեղեկություններ, որի արտադրության մասով անցկացվել է տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.01205 | hccdo:MedicalProductBaseDetailsType (M.HC.CDT.01205)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 3.3.1. 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 | 1 |
|  |  | 2.3.3. 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)  Տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրի արժեքը, այն խմբի ծածկագրի արժեքը, որի նույնականացուցիչը որոշված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | 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 |
|  |  | 3.3.3. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |

28. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.10.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 20-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 20

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.10.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.10.005 |
| 3 | Տարբերակը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionResourceStatusDetails:v1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների որակի կառավարման համակարգերի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող տվյալների տեխնոլոգիական բազայի արդիականացման վիճակը |
| 5 | Օգտագործումը | օգտագործվում է տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթվի ու ժամի հարցման եւ այդ հարցման պատասխանի, տվյալների տեխնոլոգիական բազայից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների, այդ թվում ՝ կոնկրետ հաշվետվության եւ (կամ) արտադրության տեսչական ստուգման մասին հայտի մասին տեղեկությունների հարցման, ինչպես նաեւ ամփոփ հաշվետվության հարցման համար |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:10:MedicalProductsQMSInspectionResourceStatusDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductsQMSInspectionResourceStatusDetails |
| 8 | XML սխեմայի ֆայլի անունը | EEC\_R\_HC\_MM\_10\_MedicalProductsQMSInspectionResourceStatusDetails\_v1.0.0.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:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են կառուցվածքների ռեեստրում ընդգրկման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեման սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

30. «Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.10.005) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 22-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 22

«Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տվյալների տեխնոլոգիական բազային արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.10.005) 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 |
|  | 1.1. 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) | | | տվյալների տեխնոլոգիական բազայի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
| 3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | տվյալների տեխնոլոգիական բազայում ներառման (փոփոխության) համար տեղեկություններ ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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. Ժամանակահատվածը  (ccdo:PeriodDetails) | | | ժամանակահատվածը՝ նշելով մեկնարկի եւ ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.CDE.00044 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  | 4.1. 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 |
|  | 4.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:EndDateTime) | | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
| 5. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetails) | | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01202 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionApplicationDetailsType (M.HC.CDT.01202)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  | 5.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | լիազոր մարմնի կողմից տրված՝ արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 5.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 5.3. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  | 5.4. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 0..1 |
|  | 5.5. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հայտի կարգավիճակի գործողության ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 5.6. Արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման անցկացման մերժման պատճառի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionRefusalCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման անցկացման մերժման պատճառի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01551 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
| 6. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները  (hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetails) | | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության վերաբերյալ տեղեկությունները | M.HC.CDE.01211 | hccdo:MedicalProductQMSInspectionReportDetailsType (M.HC.CDT.01209)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  | 6.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 6.2. Արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionKindCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը, որի կատարման արդյունքների հիման վրա ձեւավորվել է հաշվետվությունը | M.HC.SDE.01600 | csdo:Code2Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  | 6.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 6.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | այն ամսաթիվը, մինչեւ որը վավեր է արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 6.5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվություն ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքն 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 |
|  | 6.6. Փաստաթղթի կարգավիճակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:DocStatusDetails) | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության կարգավիճակը | M.HC.CDE.01210 | hccdo:DocStatusDetailsType (M.HC.CDT.01212)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 6.6.1. Փաստաթղթի կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:DocStatusCode) | փաստաթղթի կարգավիճակը | M.SDE.00241 | csdo:DocStatusCodeType (M.SDT.00176)  Ծածկագրի արժեքը՝ փաստաթղթի գործողության կարգավիճակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  |  | 6.6.2. Կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:StatusStartDate) | փաստաթղթի կարգավիճակի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00245 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  | 6.6.3. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | փաստաթղթի կարգավիճակի փոփոխության պատճառի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազ. երկարությունը՝ 1.  Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  | 6.7. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:DocBinaryText) | | բինար ձեւաչափով հաշվետվության ֆայլը | M.SDE.00106 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  | 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 |