ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի  
2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

Կանոններ

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 (այսուհետ՝ Պայմանագիր).

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր (այսուհետ՝ Համաձայնագիր).

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին» թիվ 108 որոշում.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» (այսուհետ՝ Տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող պահանջներ) թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնները հաստատելու մասին» (այսուհետ՝ Տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններ) թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները հաստատելու մասին» (այսուհետ՝ Իրագործման կանոններ) թիվ 108 որոշում:

# II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնները մշակվել են «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կարգն ու պայմանները սահմանելու, այդ թվում՝ այդ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում կատարվող ընթացակարգերի նկարագրության նպատակով։

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

# III. Հիմնական հասկացությունները

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

**դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա**՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից ձեւավորվող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս, որը պարունակում է տեղեկություններ՝ Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների (այսուհետ՝ արտադրական հարթակ)՝ Հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված` «Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների» (այսուհետ՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններ) պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ` ներառյալ տեղեկություններ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ, ինչպես նաեւ տեղեկություններ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին ․

**շահագրգիռ անձինք**՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա հանրամատչելի տեղեկություններ ստանալու մասով շահագրգիռ ֆիզիկական անձինք կամ տնտեսավարող սուբյեկտներ, որոնք հարցում են կատարում եւ ստանում են այդ տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում՝ Միության տեղեկատվական պորտալի վեբ-միջերեսի կամ դրա ծառայությունների միջոցով.

**շահագրգիռ մարմիններ**՝ Միության անդամ պետությունների պետական իշխանության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար լիազորված եւ իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ մարմիններ.

**հանրամատչելի տեղեկություններ՝** դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) եւ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատների մասին՝ գաղտնի տեղեկատվություն չպարունակող տեղեկություններ, որոնց նկատմամբ հասանելիությունը տրամադրվում է Հանձնաժողովին, շահագրգիռ մարմիններին, ինչպես նաեւ շահագրգիռ անձանց՝ նման տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելուց հետո, այդ թվում՝ մեքենաընթեռնելի ձեւով.

**սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկություններ**՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա տեղեկություններ, որոնց նկատմամբ ամբողջական ծավալով հասանելիությունը` Իրացման կանոնների համաձայն, տրամադրվում է բացառապես անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեսչական ստուգումներ անցկացնող լիազորված մարմիններին (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ), իսկ սահմանափակ եւ Իրացման կանոններով սահմանված ծավալով՝ շահագրգիռ մարմիններին՝ հարցման հիման վրա․

**Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատ**՝ փաստաթուղթ, որով լիազորված մարմինը հաստատում է դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանությունը Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին։

Սույն Կանոններում օգտագործվող՝ «արտադրություն» եւ «արտադրական հարթակ» հասկացությունները կիրառվում են Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների թիվ 19 հավելվածով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոններում օգտագործվող այլ հասկացություններ կիրառվում են Պայմանագրով, Համաձայնագրով, Տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններով, Տեսչության որակի համակարգին ներկայացվող պահանջներով եւ դեղամիջոցների շրջանառության, ինչպես նաեւ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) ստեղծման եւ զարգացման ոլորտում Միության մարմինների այլ ակտերով սահմանված իմաստներով։

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։

# IV. Ընդհանուր գործընթացի մասին հիմնական տեղեկությունները

5. Ընդհանուր գործընթացի լրիվ անվանումը՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում»

6. Ընդհանուր գործընթացի ծածկագրային նշագիրը՝ P.MM.11, տարբերակ 1.0.0.

## 1. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը եւ խնդիրները

7. Ընդհանուր գործընթացի նպատակն է պայմաններ ստեղծել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տեղեկատվության փոխանակման հետ կապված ծախքերի նվազեցման համար՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում ընդհանուր տեղեկատվական տարածության ստեղծման հաշվին։

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

ա) ապահովել լիազորված մարմիններին տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին արդի տեղեկություններով եւ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատների (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ) տրման, դրանցում փոփոխությունների կատարման, գործողության կասեցման, վերսկսման կամ դադարեցման մասին տեղեկություններով.

բ) ապահովել լիազորված մարմինների օպերատիվ փոխադարձ ծանուցումը՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքում կրիտիկական անհամապատասխանություններ բացահայտելու դեպքերի, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից նման անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին․

գ) ապահովել շահագրգիռ մարմիններին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա արդիական տեղեկություններով՝ իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման համար բավարար ծավալով.

դ) ապահովել ընդհանուր գործընթացի մասնակիցներին սերտիֆիկատների գործողության ժամկետների նկատմամբ ավտոմատացված հսկողության հնարավորությամբ.

ե) ապահովել շահագրգիռ անձանց համար անարգել հասանելիությունն արդի հանրամատչելի տեղեկություններին, որոնք ներառում են տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) եւ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ, այդ թվում՝ մեքենաընթեռնելի ձեւով.

զ) ապահովել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի ավտոմատացված ձեւավորումը՝ լիազորված մարմինների կողմից ձեւավորվող տեղեկությունների հիման վրա, եւ ապահովել լիազորված մարմիններին, ինչպես նաեւ շահագրգիռ մարմիններին՝ իրենց հարցման հիման վրա ինտեգրված համակարգի միջոցով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա տեղեկությունների ավտոմատացված տրամադրումը՝ ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակիցների՝ համապատասխան տեղեկությունների նկատմամբ հասանելիության սահմանված իրավունքների համաձայն ծավալով։

## 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 | Հանձնաժողովի կառուցվածքային ստորաբաժանումներ, որոնք պատասխանատու են լիազորված մարմինների կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազաներ ձեւավորելու եւ վարելու համար, Միության տեղեկատվական պորտալում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից արդիական հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակում, Միության տեղեկատվական պորտալում շահագրգիռ անձանց դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից հանրամատչելի տեղեկությունների որոնման, ստացման եւ մշակման ծառայությունների տրամադրում, դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների` ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունների ներկայացում լիազորված մարմիններ՝ ամբողջ ծավալով, հարցման հիման վրա, ավտոմատացված ռեժիմով, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացում շահագրգիռ մարմիններ՝ սահմանափակ ծավալով, հարցման հիման վրա, ավտոմատացված ռեժիմով |
| P.MM.11.ACT.001 | լիազորված մարմին | դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմին (կազմակերպություն), որն անցկացնում է տեսչական ստուգումներ եւ պատասխանատու է դեղագործական տեսչական ստուգումների վերաբերյալ տվյալների բազայի ձեւավորման եւ վարման նպատակով Հանձնաժողով տեղեկություններ տրամադրելու համար, պատասխանատու է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (այսուհետ՝ ծանուցվող մարմիններ) դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքներով կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման եւ տեսչական ստուգման ենթարկված սուբյեկտի կողմից դրանք վերացվելու արդյունքների մասին ծանուցումները ժամանակին տրամադրելու համար, ինչպես նաեւ հարցում է կատարում Հանձնաժողովից եւ բոլոր անդամ պետությունների մասով ամբողջ ծավալով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ավտոմատացված ռեժիմով ստանում է տեղեկություններ՝ ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները՝ իրեն վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով |
| P.MM.11.ACT.002 | ծանուցվող մարմին | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնող, լիազորված մարմնից ավտոմատացված ռեժիմով կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման եւ դրանց վերացման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումներ ստացող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմին (կազմակերպություն) |
| P.MM.11.ACT.003 | շահագրգիռ մարմին | դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար լիազորված՝ անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որն իրեն վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով շահագրգռված է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների վերաբերյալ արդիական տեղեկություններ ստանալու մեջ եւ որը Հանձնաժողովից հարցում է կատարում եւ ավտոմատացված ռեժիմով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ստանում է սահմանափակ ծավալով տեղեկություններ |
| P.MM.11.ACT.004 | շահագրգիռ անձը | դեղագործական տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հանրամատչելի տեղեկություններ ստանալու մեջ շահագրգռված ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը հարցում է կատարում եւ ստանում է այդ տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալի վրա՝ Միության տեղեկատվական պորտալի վեբ-միջերեսի կամ դրա ծառայությունների միջոցով |

## 

## 3. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

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

ա) դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգեր.

բ) դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր՝ ամբողջ ծավալով.

գ) դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր՝ սահմանափակ ծավալով։

11. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի շրջանակներում պլանավորում իրականացնելու եւ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու դեպքում լիազորված մարմինները ձեւավորում եւ Հանձնաժողով են ուղարկում տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու, ինչպես նաեւ «Դեղամիջոցների ընդհանուր շուկա» թեմատիկ բաժնի շրջանակներում Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների) եւ սերտիֆիկատների մասին հանրամատչելի տեղեկությունները հրապարակելու համար։

Տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ ներկայացնելու, ինչպես նաեւ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում եւ միության տեղեկատվական պորտալում արդիականացնելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը, որոնք ներառված են դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի մեջ՝

տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով.

տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու համար կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելու համապատասխան ընթացակարգը, որը ներառված է դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի մեջ․

Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանությունների բացահայտման դեպքերի, ինչպես նաեւ դրանց վերացման արդյունքների մասին օպերատիվ տեղեկացման անհրաժեշտության դեպքում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից կատարվում են դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի մեջ ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը՝

կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում․

հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում․

հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով։

Սերտիֆիկատների տրման, դրանցում փոփոխություններ կատարելու, գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու կամ դադարեցնելու մասին տեղեկություններ ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի մեջ ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը՝

դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով.

սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով:

Հանձնաժողովն ապահովում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի ձեւավորումն ու վարումը լիազորված մարմինների կողմից ձեւավորված եւ ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա, ինչպես նաեւ ապահովում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում առկա՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) եւ սերտիֆիկատների մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազան պարունակում է տեղեկությունների հետեւյալ տեսակները, որոնց հասանելիության իրավունքը տարբերվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների համար՝

հանրամատչելի տեղեկություններ․

սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկություններ։

Լիազորված մարմինների կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պահվող՝ ամբողջ ծավալով տեղեկությունների ստացման անհրաժեշտության դեպքում (այդ թվում՝ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) կատարվում են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ ամբողջ ծավալով տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը, որոնց շրջանակներում Հանձնաժողովը լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա ներկայացնում է համապատասխան տեղեկությունները՝

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով։

Շահագրգիռ մարմինների կողմից իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պահվող՝ սահմանափակ ծավալով տեղեկությունների ստացման անհրաժեշտության դեպքում կատարվում են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի հետեւյալ ընթացակարգերը, որոնց շրջանակներում Հանձնաժողովը շահագրգիռ մարմինների հարցման հիման վրա ներկայացնում է համապատասխան տեղեկությունները՝

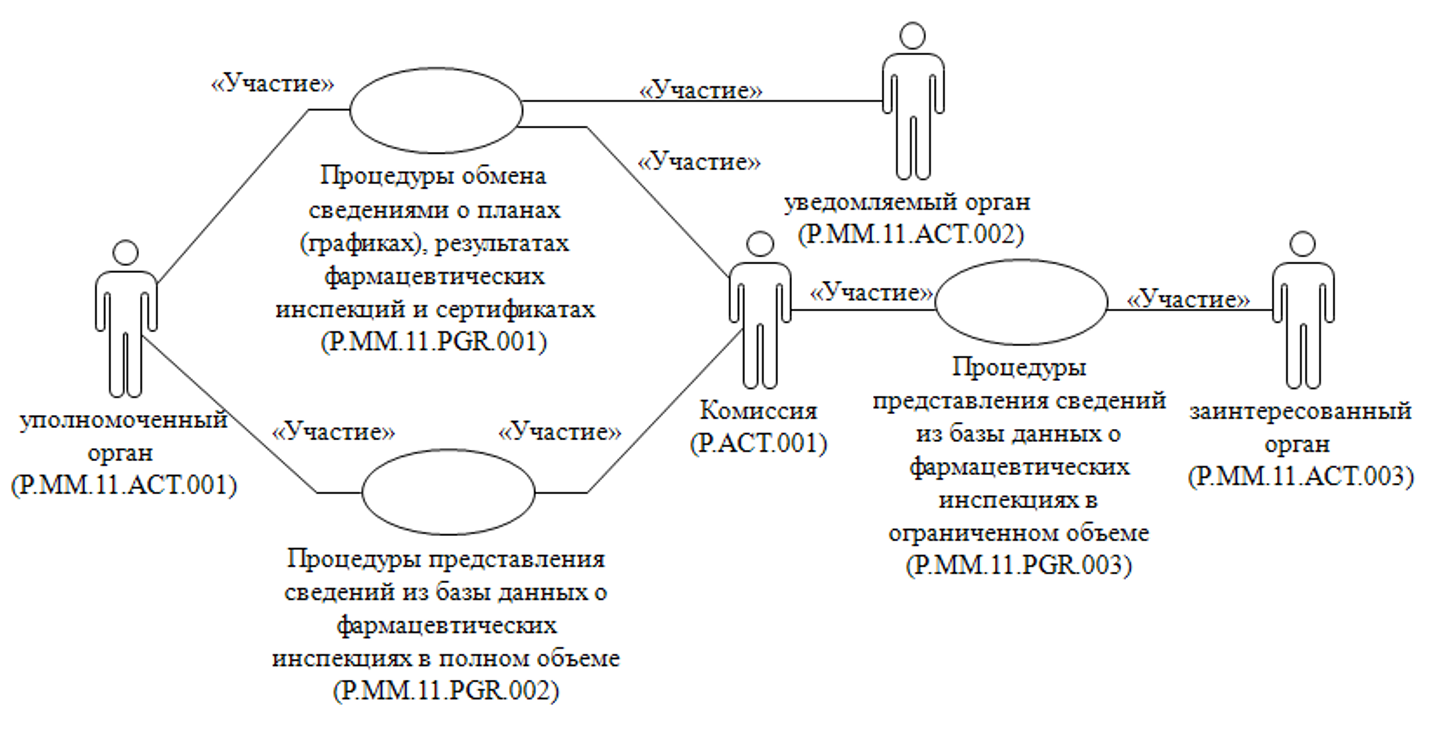
դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով։

Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի, շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների միջեւ փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացման շրջանակներում դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի շրջանակներում տեղեկությունները ներկայացնելիս օպերատիվ փոխադարձ տեղեկացման շրջանակներում, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների՝ ամբողջ եւ սահմանափակ ծավալով ներկայացման ընթացակարգերի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ։

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



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգեր

(Р.ММ 11 PGR.001)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր՝ սահմանափակ ծավալով   
(Р.ММ. 11 PGR.003)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր՝ ամբողջ ծավալով

(P.MM.11.PGR.002)

Հանձնաժողով

(P ACT 001)

ծանուցվող մարմին

(PMM 11 ACT 002)

լիազորված մարմին

(PMM 11 ACT 001)

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

շահագրգիռ մարմին

(PMM 11 ACT 033)

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

## 4. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խումբ

15. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերը կատարվում են պլանավորումն իրականացնելիս եւ դեղագործական տեսչական ստուգումներն անցկացնելիս։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի շրջանակներում Լիազորված մարմինների կողմից ձեւավորվող եւ ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա Հանձնաժողովն ապահովում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի ձեւավորումը եւ վարումը, որը ներառում է տեղեկություններ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին, տեղեկություններ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին, տեղեկություններ տեսչական ստուգում իրականացնող սուբյեկտի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին, ինչպես նաեւ տեղեկություններ սերտիֆիկատների տրման, դրանցում փոփոխություններ կատարելու, դրանց գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու կամ դադարեցնելու մասին։

Լիազորված մարմիններին, շահագրգիռ մարմիններին եւ շահագրգիռ անձանց տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին արդիական տեղեկություններով ապահովելու նպատակով կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու եւ Հանձնաժողովի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին հանրամատչելի տեղեկությունները հրապարակելու համար։

Նախկինում տվյալների բազայում ներառված՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների եւ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններն արդիականացնելու անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլաններում (ժամանակացույցներում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում այդպիսի տեղեկությունները ներառելու եւ արդիականացնելու համար, ինչպես նաեւ Հանձնաժողովի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին հանրամատչելի տեղեկություններն արդիականացնելու համար։

Տեսչական ստուգումն ավարտելու դեպքում դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին լիազորված մարմիններին եւ շահագրգիռ մարմիններին արդիական տեղեկություններով ապահովելու նպատակով կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում այդ տեղեկությունները ներառելու համար։

Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինների փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացման նպատակով կատարվում է «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինը ծանուցում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանությունների բացահայտման դեպքերի մասին։ Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու դեպքում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ անհամապատասխանության վերացման փաստաթղթային ապացույցները ներկայացվելու դեպքում կամ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման մասին տվյալները չներկայացվելու դեպքում Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում կատարվում են հետեւյալ ընթացակարգերը՝

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006), որի շրջանակներում դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերած լիազորված մարմինը ծանուցում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից բացահայտված այդպիսի կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին՝ Ստուգումների անցկացման կանոններով սահմանված ժամկետում.

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005), որի շրջանակներում դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերած լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ներկայացնում նշված անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները Ստուգումների անցկացման կանոններով սահմանված ժամկետում՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում ներառելու համար՝ «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի շրջանակներում նախկինում ներկայացված՝ համապատասխան դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններն արդիականացնելու նպատակով։

Լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգման արդյունքներով սերտիֆիկատի տրման դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում ներառելու եւ Միության տեղեկատվական պորտալում սերտիֆիկատների մասին հանրամատչելի տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից հրապարակվելու համար։

Սերտիֆիկատում փոփոխություներ կատարելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու կամ դադարեցնելու դեպքում Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված կարգով կատարվում է «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգը, որի շրջանակներում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում սերտիֆիկատում փոփոխություններ կատարելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու կամ դադարեցնելու մասին համապատասխան տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում այդ տեղեկությունները ներառելու եւ արդիականացնելու համար, ինչպես նաեւ Միության տեղեկատվական պորտալում սերտիֆիկատների մասին Հանձնաժողովի կողմից հրապարակված հանրամատչելի տեղեկություններն արդիականացնելու համար։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից արդիական տեղեկություններին անխափան հասանելիություն ապահովելու նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի շրջանակներում՝ Հանձնաժողովն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների) եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ ներառող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը, այդ թվում՝ մեքենաընթեռնելի ձեւով, ինչպես նաեւ Միության տեղեկատվական պորտալի վեբ-միջերեսի կամ դրա ծառայությունների միջոցով ապահովում է այդպիսի տեղեկությունների որոնման, ստացման եւ մշակման գործառույթները։ Միության տեղեկատվական պորտալի վեբ-միջերեսի միջոցներով ապահովվում է որոշակի ձեւաչափերով հրապարակված հանրամատչելի տեղեկությունների որոնման, դիտման եւ (կամ) վերբեռնման պարամետրերի ընտրության եւ սահմանման հնարավորությունը, այդ թվում՝ շահագրգիռ անձանց տեղեկատվական համակարգերի հարցման հիման վրա՝ տեղեկությունների ավտոմատ մշակման համար, այդ թվում՝ հաշվի առնելով այդպիսի փոփոխությունների փոփոխման պատմությունը։

Տեղեկությունները ներկայացնելն իրականացվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին», «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին» եւ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված եւ իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին» համապատասխան (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ, Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ, Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ)։

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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)։

16. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 2-րդ նկարում։



Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում (P.MM.11.PRC.004)

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.11.PRC.006)

ծանուցվող մարմին

(P.MM.11.ACT.002)

լիազորված մարմին

(P.MM.11.ACT.001;

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.001)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.002)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.003)

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.005)

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.007)

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.008)

Հանձնաժողովը (P.ACT.001)

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Նկ. 2. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

17. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 2-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 2

Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.PRC.001 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացվելու համար՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու նպատակով |
| P.MM.11.PRC.002 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու այն պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացվելու համար, որի մասին տեղեկություններն ավելի վաղ ներառվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում եւ հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |
| P.MM.11.PRC.003 | դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացվելու համար՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու նպատակով |
| P.MM.11.PRC.004 | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (ծանուցվող մարմիններ) դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ ներկայացվելու համար |
| P.MM.11.PRC.005 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման կամ չվերացման մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացվելու համար՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու համար |
| P.MM.11.PRC.006 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (ծանուցվող մարմիններ) տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների վերացման կամ չվերացման մասին տվյալները ներկայացնելու համար |
| P.MM.11.PRC.007 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով ներկայացնելու համար՝ այդ տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելու նպատակով |
| P.MM.11.PRC.008 | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | նախատեսված է լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատում փոփոխություններ կատարելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու կամ դադարեցնելու մասին տեղեկությունները (այսուհետ՝ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ) Հանձնաժողով ներկայացնելու համար՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում այդ տեղեկությունները ներառելու նպատակով |

## 5. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խումբ

18. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների՝ ամբողջ ծավալով ներկայացման ընթացակարգերը կատարվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալու դեպքում։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների՝ ամբողջ ծավալով ներկայացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետեւյալ տեսակները՝

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով՝ հաշվի առնելով արխիվային տվյալները կամ որոշակի օրվա դրությամբ տվյալները.

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի տվյալների բազայում պահվող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում՝ լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգը։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումը՝ ամբողջ ծավալով, կատարվում է հարցման մեջ նշված՝ տեղեկությունների հետեւյալ տեսակներից մեկով.

տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների հարցում.

դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների հարցում.

սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների հարցում։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում հարցմանն ի պատասխան՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան տեղեկությունները (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) ներկայացվում են ամբողջ ծավալով՝ ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակիցների՝ համապատասխան տեղեկություններին հասանելիության սահմանված կանոնների համաձայն։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունների հարցումը տվյալների բազայից կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառված՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ ստանալու նպատակով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկությունները հարցվում են կամ ամբողջ ծավալով՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները, կամ որոշակի ամսաթվի դրությամբ։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը կատարվում է ըստ տեղեկությունների տեսակների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) Տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների հարցումը ամբողջ ծավալով՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները, օգտագործվում է լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգ տեղեկություններն սկզբնապես բեռնելիս, օրինակ՝ ընդհանուր գործընթացը մեկնարկելիս, ընդհանուր գործընթացի նոր մասնակցի կողմից դրան միանալիս, խափանումից հետո տեղեկատվությունը վերականգնելիս։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգը։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցումը տվյալների բազայից կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառված՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու նպատակով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը կատարվում է ըստ տեղեկությունների տեսակների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների); Հարցումը կատարելիս ներկայացվում են տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին այն տեղեկությունները, որոնք ավելացվել կամ փոփոխվել են՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահն ընկած ժամանակահատվածում։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգը։

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. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը՝ ամբողջ ծավալով, ներկայացված է 3-րդ նկարում։



Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից

(P.MM.11.PRC.009)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ ամբողջ ծավալով

(P.MM.11.PRC.010)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.PRC.011)

մասնակցություն

մասնակցություն

մասնակցություն

մասնակցություն

Հանձնաժողով (P.ACT.001)

մասնակցություն

մասնակցություն

Լիազորված մարմին

(P.MM.11 .ACT.001)

Նկ. 3. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա՝ ամբողջ ծավալով

20. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 3-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 3

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.PRC.009 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու համար |
| P.MM.11.PRC.010 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով | նախատեսված է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ ամբողջ ծավալով նշված ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները, ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից հարցումների հիման վրա |
| P.MM.11.PRC.011 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով | նախատեսված է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ ամբողջ ծավալով փոփոխված տեղեկություններ ստանալու համար՝ ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերում պահվող տեղեկությունները ինտեգրված համակարգի միջոցով լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերի հարցումների հիման վրա դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու համար |

## 6. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խումբ

21. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների՝ սահմանափակ ծավալով ներկայացման ընթացակարգերը կատարվում են շահագրգիռ մարմինների տեղեկատվական համակարգերից համապատասխան հարցումներ ստանալու դեպքում։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների՝ սահմանափակ ծավալով ներկայացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում մշակվում են շահագրգիռ մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացվող հարցումների հետեւյալ տեսակները՝

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում․

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով ՝ հաշվի առնելով արխիվային տվյալները կամ որոշակի օրվա դրությամբ տվյալները․

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումը կատարվում է շահագրգիռ մարմնի կողմից տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին շահագրգիռ մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի տվյալների բազայում պահվող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացվելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգը։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումը՝ սահմանափակ ծավալով, կատարվում է հարցման մեջ նշված՝ տեղեկությունների հետեւյալ տեսակներից մեկով՝

տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների հարցում․

դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների հարցում․

սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների հարցում։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի կատարման շրջանակներում հարցմանն ի պատասխան՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են սահմանափակ ծավալով՝ ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակիցների՝ համապատասխան տեղեկություններին հասանելիության սահմանված կանոնների համաձայն։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունների հարցումը տվյալների բազայից կատարվում է շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառված՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ ստանալու նպատակով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկությունները հարցվում են կամ ամբողջ ծավալով՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները, կամ որոշակի ամսաթվի դրությամբ։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը կատարվում է ըստ տեղեկությունների տեսակների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) Տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների հարցումը սահմանափակ ծավալով՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները, օգտագործվում է շահագրգիռ մարմնի տեղեկատվական համակարգ տեղեկությունները սկզբնապես բեռնելիս, օրինակ՝ ընդհանուր գործընթացը մեկնարկելիս, ընդհանուր գործընթացի նոր մասնակցի կողմից դրան միանալիս, խափանումից հետո տեղեկատվությունը վերականգնելիս։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգը։

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տեղեկությունների հարցումը տվյալների բազայից կատարվում է շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառված՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու նպատակով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը կատարվում է ըստ տեղեկությունների տեսակների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների)։ Հարցումը կատարելիս ներկայացվում են տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին այն տեղեկությունները, որոնք ավելացվել կամ փոփոխվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում՝ հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ ինտեգրված համակարգի միջոցով հարցում կատարելու պահն ընկած ժամանակահատվածը։ Հարցումն իրականացնելիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգը։

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

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

22. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը՝ սահմանափակ ծավալով, ներկայացված է 4-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.PRC.012)

«Մասնակցություն»

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ սահմանափակ ծավալով

(P.MM.11.PRC.013)

Շահագրգիռ մարմին (P.MM.11.ACT.003)

«Մասնակցություն»

Հանձնաժողով (P.ACT.001)

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով

(P.MM.11.PRC.014)

Նկար 4. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա՝ սահմանափակ ծավալով

23. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 4

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.PRC.012 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով շահագրգիռ մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների հիման վրա դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու համար |
| P.MM.11.PRC.013 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով | նախատեսված է շահագրգիռ մարմիններից տեղեկատվական համակարգերի հարցումների հիման վրա ինտեգրված համակարգի միջոցով նշված ամսաթվի դրությամբ դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայից արդիական տեղեկությունները ներկայացնելու համար՝ ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակիցների՝ համապատասխան տեղեկություններին հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան սահմանված ծավալով։ |
| P.MM.11.PRC.014 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով | նախատեսված է շահագրգիռ մարմիններից տեղեկատվական համակարգերի հարցումների հիման վրա ինտեգրված համակարգի միջոցով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններն ստանալու համար՝ ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակիցների՝ համապատասխան տեղեկություններին հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան սահմանված ծավալով՝ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին շահագրգիռ մարմինների տեղեկատվական համակարգերում պահվող տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու համար |

# V. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտները

24. Տեղեկատվական այն օբյեկտների ցանկը, որոնց մասին կամ որոնցից տեղեկությունները փոխանցվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության ընթացքում, բերված է 5-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 5

Տեղեկատվական օբյեկտների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.BEN.001 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա | այն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսը, որը ձեւավորվում է Հանձնաժողովի կողմից եւ պարունակում է տեղեկություններ դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների (այսուհետ՝ արտադրական հարթակ)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին, տեղեկություններ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատների մասին, ինչպես նաեւ տեղեկություններ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին |
| P.MM.11.BEN.002 | կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ | դեղագործական տեսչության կողմից ձեւավորվող եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքներով հայտնաբերված՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ պարունակող դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից այդ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ |

VI. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների պատասխանատվությունը

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

VII. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները

26. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 6

Ընդհանուր գործընթացի տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների ցանկը

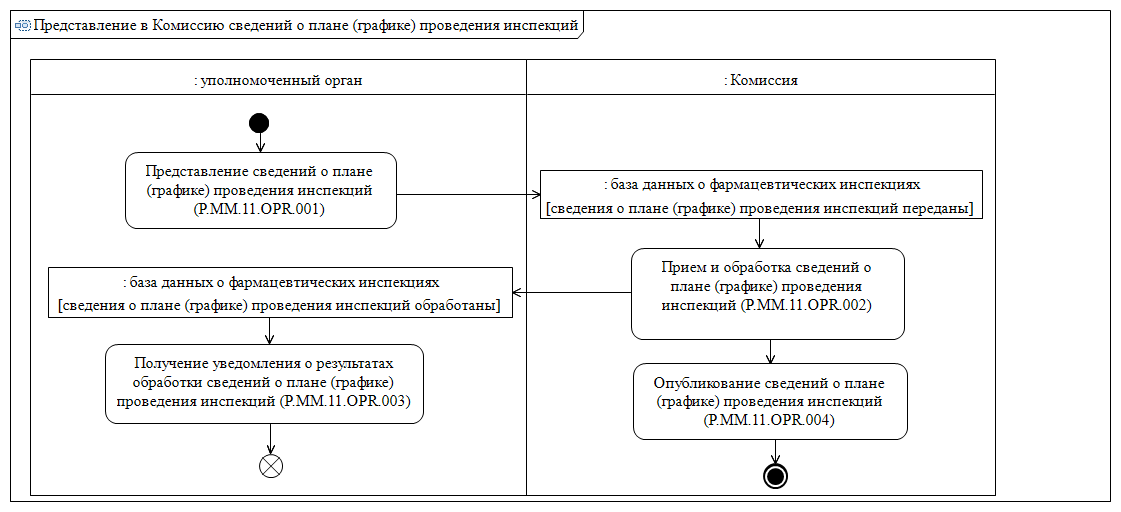
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Տեսակը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.001 | աշխարհի երկրների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է երկրների անվանումների ցանկը եւ դրանց համապատասխանող ծածկագրերը (կիրառվում է Մաքսային միության հանձնաժողովի 2010 թվականի սեպտեմբերի 20-ի թիվ 378 որոշմանը համապատասխան) |
| P.CLS.008 | կապի միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկը | տեղեկագիրք | պարունակում է կապի միջոցների (ուղիների) տեսակների ծածկագրերի ու անվանումների ցանկը (կիրառվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2022 թվականի դեկտեմբերի 6-ի թիվ 192 որոշմանը համապատասխան) |
| P.CLS.036 | Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների տեղեկագիրք | տեղեկագիրք | պարունակում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների անվանումների ցանկը եւ դրանց համապատասխանող ծածկագրերը |
| P.CLS.048 | հասցեի տեսակների ցանկ | տեղեկագիրք | պարունակում է հասցեի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.CLS.054 | կազմակերպական-իրավական ձեւերի դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է կազմակերպաիրավական ձեւերի ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը (կիրառվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի ապրիլի 2-ի թիվ 54 որոշմանը համապատասխան) |
| P.CLS.055 | տվյալների ձեւաչափերի դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է Ինտերնետ հասցեների տարածքի վարչակազմի կողմից շնորհված՝ տվյալների ձեւաչափերի ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.CLS.068 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում պետական գրանցման ժամանակ տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկագիրք | տեղեկագիրք | պարունակում է տնտեսավարող սուբյեկտների պետական գրանցման դեպքում դրանց նույնականացման մեթոդների նույնականացուցիչների եւ անվանումների ցանկը (կիրառվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2020 թվականի մարտի 10-ի թիվ 34 որոշմանը համապատասխան) |
| P.CLS.090 | դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների ցանկը |
| P.MM.11.CLS.001 | տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների տեղեկագիրքը | դասակարգիչ | տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) արտադրության տեսակների անվանումը՝ համաձայն Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղամիջոցների ցանկի թիվ 3 հավելվածի (Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների թիվ 3 հավելված): |

# VIII. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը

## 1. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգեր

### «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգ

27. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։



։լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.OPR.001)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները   
մշակվել են]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.11.OPR.002)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.003)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների հրապարակում (Р.ММ. 11 OPR.004)

'V ,

Նկ. 5. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգի կատարման սխեմա

28. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգը կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս՝ դրանք Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար։

29. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.001) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները։

30. Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.002) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

31. Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.003) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

32. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.002) գործառնությունը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.004) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

33. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգի կատարման արդյունքը տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված տեղեկությունների ներառումը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում եւ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումն է Միության տեղեկատվական պորտալում։

34. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 7-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 7

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.001) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.001 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 8-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.002 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 9-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.003 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 10-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.004 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 11-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 8

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.001) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.001 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելիս՝ դրանք Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար |
| 5 | Սահմանափակումները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով անդամ պետության դեղագործական տեսչության որակի համակարգին համապատասխան ժամկետներում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 9

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.002) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.002 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.001) գործառնություն) |
| 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 տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված տեղեկությունները ներառում է դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում եւ ծանուցում է լիազորված մարմին տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 10

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.003) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.003 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ կատարողի կողմից ծանուցում ստանալիս («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.002) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը` Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

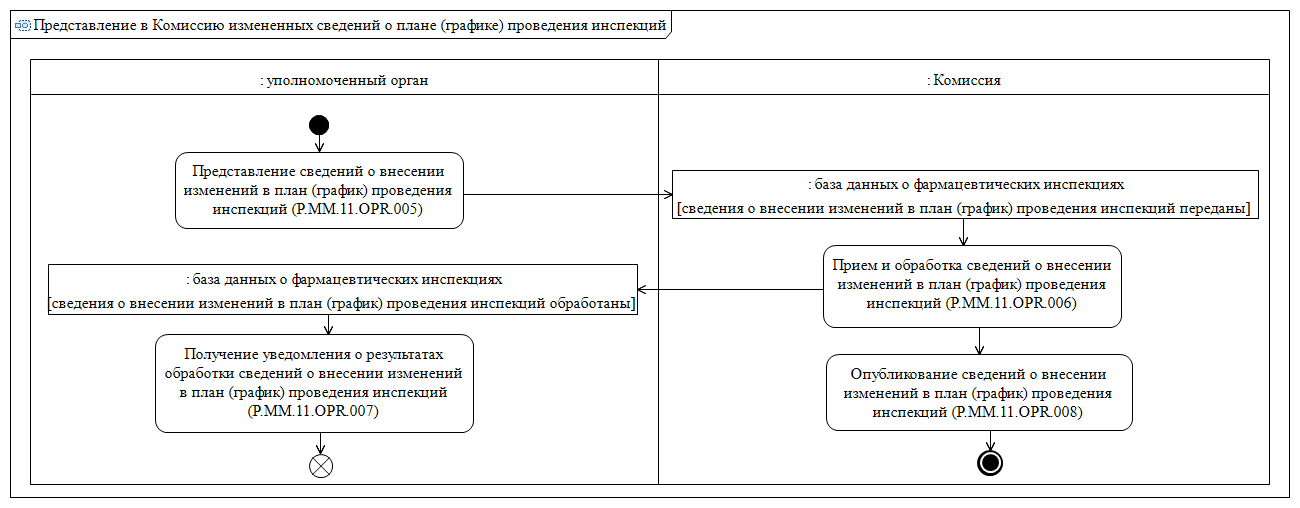
Աղյուսակ 11

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.004) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.004 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից հաջողությամբ մշակվելու դեպքում («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.002) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | հրապարակման են ենթակա միայն դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի տեղեկությունները |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |

### «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգ

35. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։



։լիազորված մարմին

։Հանձնաժողով

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.OPR.00

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.007)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.11.OPR.006)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում (P.MM.11.OPR.008)

Նկ. 6. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգի կատարման սխեմա

36. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգը կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում՝ դրանք հրապարակելու եւ Միության տեղեկատվական պորտալում տեղեկություններն արդիականացնելու համար։

37. Առաջինը կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.005) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկությունները։

38. Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) փոփոխված լինելու մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալիս կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.006) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

39. Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.007) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

40. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.006) գործառնությունը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.008) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին համապատասխան փոփոխված հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

41. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգի կատարման արդյունքը տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված տեղեկությունները տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառելը եւ այդ տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելն է։

42. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 12-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 12

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.002) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.005 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 13-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.006 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 14-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.007 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 15-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.008 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 16-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 13

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.005) գործառնության նկարագրությունը:

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.005 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու այն պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու դեպքում, որի մասին տեղեկություններն ավելի վաղ ներկայացվել են Հանձնաժողով, ներառվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում եւ հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |
| 5 | Սահմանափակումները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով անդամ պետության դեղագործական տեսչության որակի համակարգին համապատասխան ժամկետներում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկություններն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 14

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.006) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.006 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.OPR.005) գործառնություն) |
| 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 տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված փոփոխված տեղեկությունները ներառում է դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում՝ պահպանելով դրանց փոփոխությունների պատմությունը, եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները մշակվել են, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 15

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.007) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.007 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ կատարողի կողմից ծանուցում ստանալիս («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.006) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանում (ժամանակացույցում) փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին Հանձնաժողովի կողմից տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

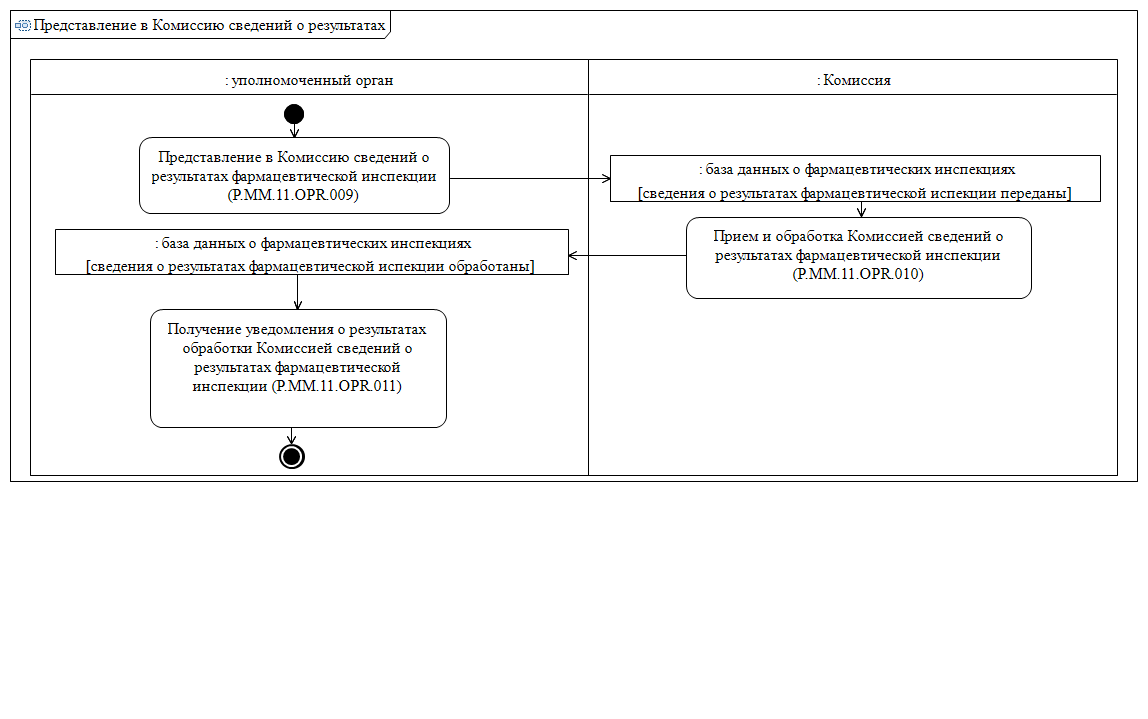
Աղյուսակ 16

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.008) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.008 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից հաջողությամբ մշակվելու դեպքում («Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.006) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | հրապարակման են ենթակա միայն դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված հանրամատչելի տեղեկությունները |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի փոփոխված տեղեկությունների հրապարակումը՝ պահպանելով դրանց փոփոխությունների պատմությունը |
| 7 | Արդյունքները | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին հանրամատչելի փոփոխված տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգ

43. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։



։լիազորված մարմին

։Հանձնաժողով

Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (Р. ММ. И.OPR.009)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում և մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.0PR.010)

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.011)

Նկ. 7. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի կատարման սխեմա

44. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգը կատարվում է տեսչական ստուգումն ավարտելուց եւ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվության I եւ II մասերը ստորագրելուց հետո՝ եթե տեսչական ստուգման ընթացքում անհամապատասխանություններ չեն հայտնաբերվել կամ հայտնաբերվել են միայն այլ անհամապատասխանություններ, կամ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվության I մասը ստորագրելուց հետո՝ եթե դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում հայտնաբերվել են կրիտիկական եւ (կամ) էական անհամապատասխանություններ։

45. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.009) ընթացակարգը, որի կատարման շրջանակներում լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները։

46. Տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.010) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

47. Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.007) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

48. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված՝ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներառումն է։

49. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 17-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 17

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.003) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.009 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 18-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.010 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 19-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.011 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 20-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 18

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.009) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.009 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչության կողմից տեսչական ստուգումն ավարտվելու դեպքում եւ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվության I եւ II մասերի ստորագրումից հետո՝ այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգման ընթացքում անհամապատասխանություններ չեն հայտնաբերվել կամ հայտնաբերվել են միայն այլ անհամապատասխանություններ, կամ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվության I մասի ստորագրումից հետո՝ այն դեպքում, երբ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում հայտնաբերվել են կրիտիկական եւ (կամ) էական անհամապատասխանություններ։ |
| 5 | Սահմանափակումները | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվում են Հանձնաժողով  դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության II եւ (կամ) I մասի ստորագրման ամսաթվից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգման ընթացքում անհամապատասխանություններ չեն հայտնաբերվել կամ հայտնաբերվել են կրիտիկական չհանդիսացող (այլ կամ էական) անհամապատասխանություններ։  Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 19

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» գործառնության նկարագրությունը (P.MM.11.OPR.010)

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.010 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալիս («Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» գործառնություն (P.MM.11.OPR.009)) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված տեղեկությունները ներառում է դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

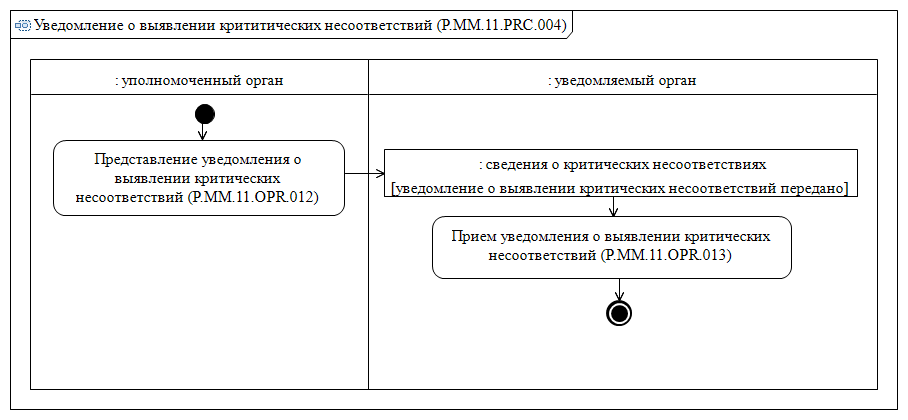
Աղյուսակ 20

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.011) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.011 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.010) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | Հանձնաժողովի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

### «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգ

50. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

: ծանուցվող մարմին

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում

(P.MM.11.OPR.012)

: կրիտիկական անհամապատասխանությոնների մասին տեղեկություններ [կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման մասին ծանուցումը փոխանցվել է]

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.11.OPR.013)

Նկ. 8. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգի կատարման սխեմա

51. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգը կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու դեպքում՝ նման դեպքերի մասին լիազորված մարմինների փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացման նպատակով։

52. Առաջինը կատարվում է «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.011) ընթացակարգը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ծանուցվող մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցում։

53. Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ընթացքում կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը ծանուցվող մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում» (P.MM.11.OPR.013) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ծանուցվող մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները։

54. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.004) ընթացակարգի կատարման արդյունքը ծանուցվող մարմնի կողմից այլ անդամ պետության դեղագործական տեսչության կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ընթացքում կրիտիկական ահնամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկությունների ստացումն է։

55. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.11.PRC.004) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 21-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 21

«Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում» ընթացակարգի (P.MM.11.PRC.004) շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.012 | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 22-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.013 | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում | բերված է սույն կանոնների 23-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 22

«Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.012) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.012 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու վերաբերյալ այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացնելու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկությունները ներկայացվում են դեղագործական տեսչական ստուգումն ավարտելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ծանուցվող մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը ներկայացվել է ծանուցվող մարմին |

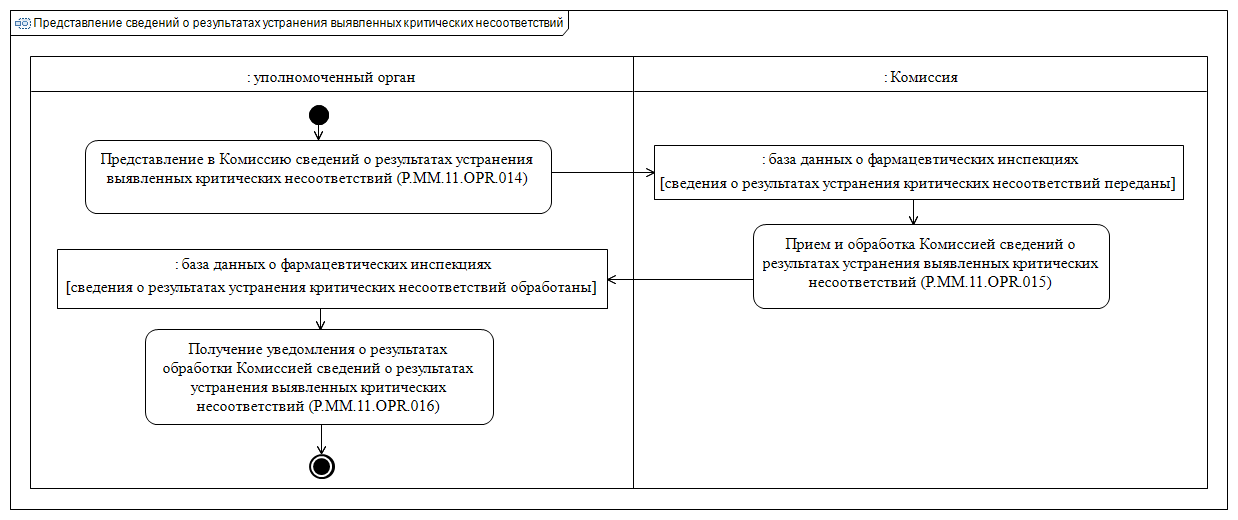
Աղյուսակ 23

«Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում» (P.MM.11.OPR.013) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.013 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում |
| 3 | Կատարող | ծանուցվող մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.012) գործառնություն) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումն ստացվել է ծանուցվող մարմնի կողմից |

### «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգ

56. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 9-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.014)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.016)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Հայտնաբերված կրիտիկական

անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ընդունումն ու մշակումը (Р.ММ. 11.OPR.023)

Նկ. 9. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգի կատարման սխեմա

57. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգը կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում կրիտիկական անհամապատախանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում։

58. Առաջինը կատարվում է «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.014) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները։

59. Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.015) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

60. Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները մշակելու մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում Հանձնաժողովը կատարում է «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.016) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

61. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման (չվերացման) մասին լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված տեղեկությունների ներառումն է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում։

62. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 24-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.005) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.014 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 25-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.015 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 26-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.016 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 27-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 25

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.014) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.014 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ անհամապատասխանության վերացման փաստաթղթային ապացույցները ներկայացնելու դեպքում կամ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման մասին տվյալները չներկայացնելու դեպքում՝ Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում |
| 5 | Սահմանափակումները | դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները տրամադրվում են դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության II մասն ստորագրելու ամսաթվից 10 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 դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 26

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.015) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.015 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման մասին տեղեկությունները Կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.014) գործառնություն) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք Լիազորված մարմինների եւ հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ստացված տեղեկությունները ներառում է դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից, Լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունները մշակելու արդյունքների մասին ծանուցումը |

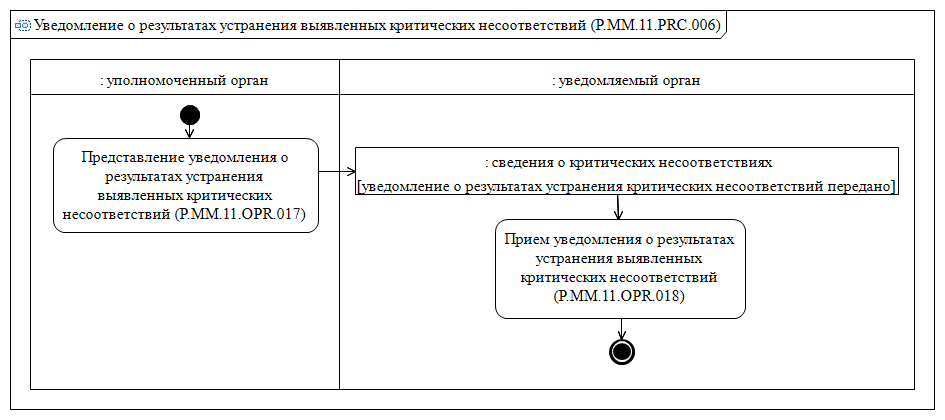
Աղյուսակ 27

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.016) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.016 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.015) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է |

### «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգ

63. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 10-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

: ծանուցվող մարմին

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.OPR.017)

: տեղեկություններ կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին [կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցումը փոխանցվել է]

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.11.OPR.018)

Նկ. 10. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգի կատարման սխեմա

64. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգը կատարվում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատախանությունները Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում վերացնելու արդյունքների մասին լիազորված մարմիններին փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացման նպատակով։

65. Առաջինը կատարվում է «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.017) ընթացակարգը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը ծանուցվող մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը։

66. Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը ծանուցվող մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում» (P.MM.11.OPR.018) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով ծանուցվող մարմինն ստանում է նշված տեղեկությունները։

67. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգի կատարման արդյունքը ծանուցվող մարմնի կողմից այլ անդամ պետության դեղագործական տեսչության կողմից դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունների ստացումն է։

68. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 28-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 28

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.PRC.006) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.017 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 29-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.018 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում | բերված է սույն կանոնների 30-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 29

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.017) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.017 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին փոխադարձ օպերատիվ տեղեկացման անհրաժեշտության դեպքում, Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոններով սահմանված ժամկետում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ անհամապատասխանության վերացման փաստաթղթային ապացույցները ներկայացվելու դեպքում կամ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա կատարման մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաեւ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման մասին տվյալները չներկայացվելու դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկությունները պարունակող ծանուցումը տրամադրվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության II մասը ստորագրելու ամսաթվից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ծանուցվող մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը ներկայացվել է ծանուցվող մարմին |

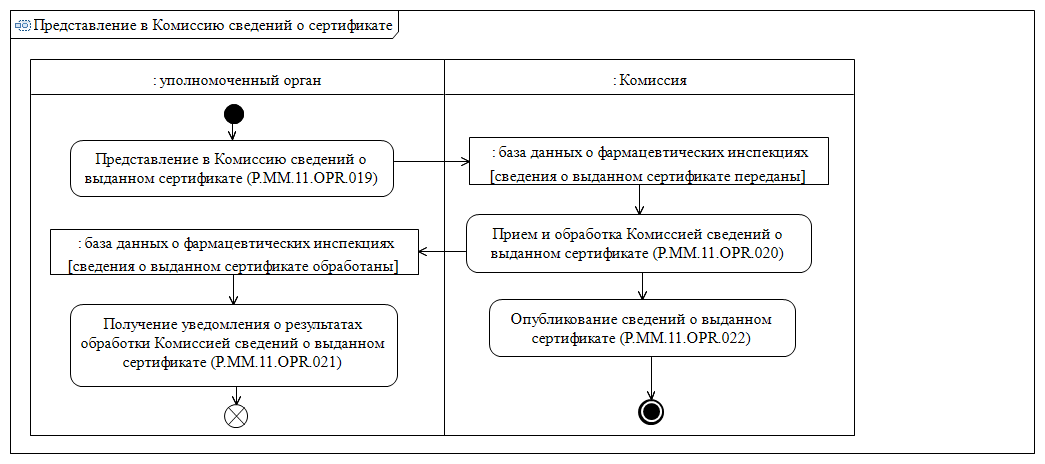
Աղյուսակ 30

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում» (P.MM.11.OPR.018) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.018 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում |
| 3 | Կատարող | ծանուցվող մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.OPR.017) գործառնություն) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից վերացման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող ծանուցումն ստացվել է ծանուցվող մարմնի կողմից |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգ

69. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 11-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

: Հանձնաժողով

Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (Р.ММ11ОРК019)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.1LOPR.021)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են]

Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.020)

Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների հրապարակում (Р.ММ.11.ОРК.022)

Նկ. 11. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգի կատարման սխեմա

70. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգը կատարվում է Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրողի համապատասխանության սերտիֆիկատը լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգման արդյունքներով տրամադրվելու դեպքում։

71. Առաջինը կատարվում է «Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.019) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները։

72. Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.020) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

73. Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.021) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

74. «Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.020) գործառնությունը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարվում է «Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.022) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է տրված սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

75. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներառումը եւ Միության տեղեկատվական պորտալում սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումն է։

76. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը ներկայացված է 31-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 31

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.007) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.019 | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 32-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.020 | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից | բերված է սույն կանոնների 33-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.021 | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 34-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.022 | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 35-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 32

«Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.019) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.019 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգման արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրման դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 33

«Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.020) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.020 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.019) գործառնություն) |
| 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 տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ստացված տեղեկությունները ներառում է դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին տրված սերտիֆիկատի վերաբերյալ տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 34

«Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.021) ընթացակարգի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.021 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.020) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

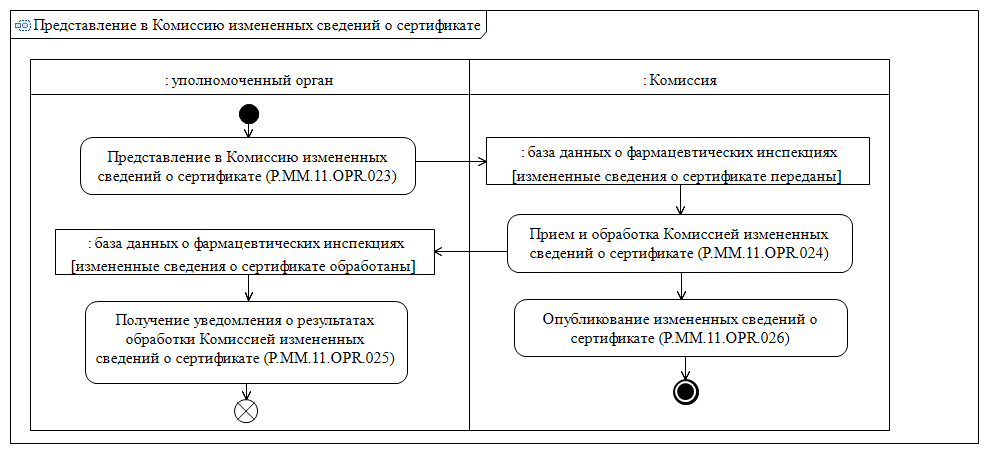
Աղյուսակ 35

«Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.022) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.022 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները կատարողի կողմից հաջողությամբ մշակման դեպքում («Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» (P.MM.11.OPR.020) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | հրապարակման են ենթակա միայն դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տրված սերտիֆիկատի վերաբերյալ հանրամատչելի տեղեկությունները |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում տրված սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը |
| 7 | Արդյունքները | տրված սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |

### «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգ

77. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.023)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները մշակվել են]

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (Р.ММ. 11.OPR.025)

։Հանձնաժողով

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [սերտ ծանուցումն ստացվել իֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները փոխանցվել են]

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.024)

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում (Р.ММ. 11.ОРК026)

Նկ. 12. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգի կատարման սխեմա

78. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատում փոփոխությունների կատարման, դրա գործողության կասեցման, վերսկսման, դադարեցման դեպքում ։

79. Առաջինը կատարվում է «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.023) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները։

80. Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.024) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը ստանում է նշված տեղեկությունները, կատարում է դրանց մշակումը եւ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում է ուղարկում տեղեկություններ ներկայացրած լիազորված մարմին։

81. Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման մասին ծանուցումը լիազորված մարմնի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.025) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը մշակում է տեղեկությունների մշակման մասին ստացված ծանուցումը:

82. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.024) գործառնությունը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարվում է «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.026) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն ապահովում է սերտիֆիկատի մասին փոփոխված հանրամատչելի տեղեկությունների հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում։

83. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում սերտիֆիկատում փոփոխություններ կատարելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերսկսելու, դադարեցնելու մասին լիազորված մարմնի կողմից ներկայացված տեղեկությունների ներառումը եւ Միության տեղեկատվական պորտալում սերտիֆիկատի մասին այդ հանրամատչելի փոփոխված տեղեկությունների հրապարակումն է։

84. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 36-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 36

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.PRC.008) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.023 | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով | բերված է սույն կանոնների 37-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.024 | Հանձնաժողովի կողմից սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 38-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.025 | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 39-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.026 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 40-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 37

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.023) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.023 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատում փոփոխությունների կատարման դրա գործողության կասեցման, վերսկսման կամ դադարեցման դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները Հանձնաժողով են ներկայացվում լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատում փոփոխությունների կատարման, դրա գործողության կասեցման, վերսկսման կամ դադարեցման օրվանից՝ 10 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 սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 38

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.024) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.024 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Հանձնաժողովի կողմից սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով» (P.MM.11.OPR.023) գործառնություն) |
| 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 սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները եւ ստուգում դրանք՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը ներառում է սերտիֆիկատի մասին ստացված փոփոխված տեղեկությունները դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայում եւ ծանուցում է լիազորված մարմնին սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները մշակելու մասին՝ նշելով տեղեկությունների ավելացմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները մշակվել են Հանձնաժողովի կողմից, լիազորված մարմին է ուղարկվել ներկայացված տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 39

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում» (P.MM.11.OPR.025) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.025 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.024) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումն ստացվել է |

Աղյուսակ 40

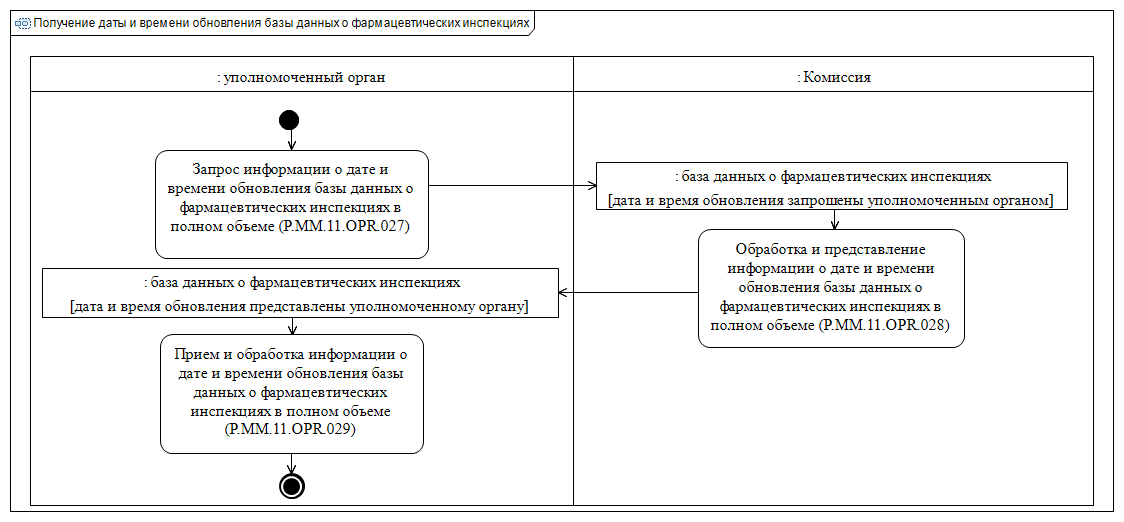
«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում» (P.MM.11.OPR.026) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.026 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների հրապարակում |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների՝ կատարողի կողմից հաջողությամբ մշակման դեպքում («Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից» (P.MM.11.OPR.024) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | հրապարակման են ենթակա միայն սերտիֆիկատի մասին փոփոխված հանրամատչելի տեղեկությունները |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի փոփոխված տեղեկությունների հրապարակումը՝ պահպանելով դրանց փոփոխությունների պատմությունը |
| 7 | Արդյունքները | սերտիֆիկատի մասին հանրամատչելի փոփոխված տեղեկությունները հրապարակվել են Միության տեղեկատվական պորտալում |

## 2. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգեր՝ ամբողջ ծավալով

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգ

85. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 13-րդ նկարում։



: լիազորված մարմին

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.027)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են լիազորված մարմին]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.029)

: Հանձնաժողով

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են լիազորված մարմնի կողմից]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.028)

Նկ. 13. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի կատարման սխեմա

86. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին լիազորված մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի տվյալների բազայում պահվող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացվելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով։

87. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.027), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

88. Լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.028) ընթացակարգը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը՝ համապատասխան տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված իրավունքների համաձայն։

89. Լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.029) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկատվության մշակումը։

90. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի կատարման արդյունքը լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացումն է։

91. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 41-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 41

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.027 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 42-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.028 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 43-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.029 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 44-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 42

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.027) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.027 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ ամբողջ ծավալով (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ստանալու հարցումը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի, տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալների ամբողջության, դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկատվությունն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը հարցման մեջ չի նշվում։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից որոշակի տեսակի տեղեկությունների (տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի, դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) մասին տեղեկատվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությանը համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 43

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.028) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.028 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով»(P.MM.11.OPR.027) գործառնություն) |
| 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։  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին ամբողջ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակիցների հասանելիության սահմանված իրավունքներին համապատասխան (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները)։ |
| 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։  Հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված հարցվող տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին ներկայացվող տեղեկատվությունը ներառում է կամ դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների ամբողջության վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, կամ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից որոշակի տեսակի տեղեկությունների (տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացված է լիազորված մարմին |

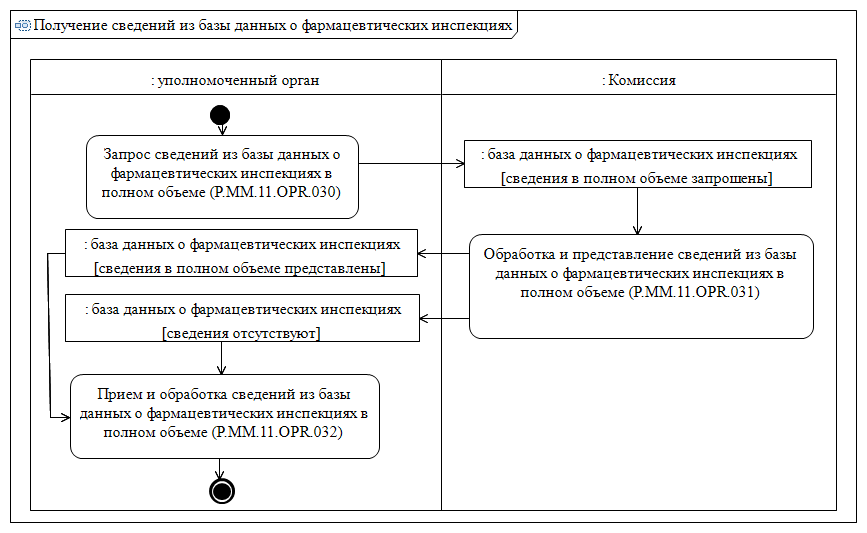
Աղյուսակ 44

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.029) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.029 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.028) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն իրականացնում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակումը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստացվել է |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգ

92. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 14-րդ նկարում։



Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.032)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM․11․OPR․031)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկություններն ամբողջ ծավալով հարցվել են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.030)

: Հանձնաժողով

: լիազորված մարմին

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են]

Նկ. 14. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի կատարման սխեմա

93. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով արդիական տեղեկություններ ստանալու նպատակով՝ ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները։

94. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.030), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումը։

95. Լիազորված մարմնից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.031) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից լիազորված մարմին է ուղարկում հարցվող տեղեկությունները՝ ամբողջ ծավալով (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները)։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

96. Լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.032) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

97. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է լիազորված մարմնի կողմից։

98. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 45-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 45

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.030 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 46-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.031 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 47-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.032 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 48-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 46

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.030) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.030 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ (կամ) սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հարցման մեջ նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ) մասին տվյալների բազայից հարցվող տեղեկությունների տեսակը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում (հաշվի առնելով պատմական տվյալները) թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցման մեջ չի նշվում։  Որոշակի ամսաթվի դրությամբ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշվի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։  Որոշակի անդամ պետությունների վերաբերյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հստակ պլանի (ժամանակացույցի) կամ սերտիֆիկատի կամ որոշակի դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու հաշվետվության համարին համապատասխանող փաստաթղթի համարը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումն ամբողջ ծավալով ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 47

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.031) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.031 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկություններ ստանալու հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.030) գործառնություն) |
| 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։  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին ամբողջ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակցի հասանելիության սահմանված իրավունքներին համապատասխան (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները)։ |
| 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՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ այդ տեղեկությունների տեսակի՝ հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելու դեպքում իրականացվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող բոլոր տեղեկությունների ներկայացումը՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեղեկությունները ներկայացնելու դեպքում իրականացվում է հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկությունների ընտրություն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընտրությունը կատարվում է բոլոր անդամ պետությունների մասով կամ հաշվի առնելով անդամ պետությունների ծածկագրերը կամ հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված փաստաթղթի համարը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում օգտագործվում է «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը, որն ապահովում է, հարցման պարամետրերի համաձայն, տեղեկությունների տարբեր տեսակների ներկայացման հնարավորությունը։ Այդպիսի տեղեկությունների հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը՝  եթե հարցման մեջ նշված է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է սերտիֆիկատների մասին տվյալներին համապատասխանող՝ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների 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 են ներկայացվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ, կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

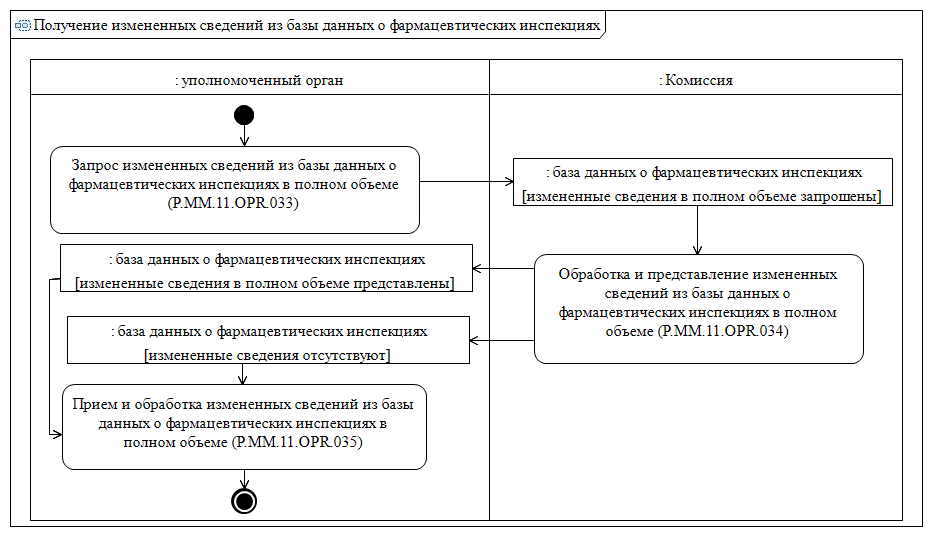
Աղյուսակ 48

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.032) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.032 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկություններ ստանալու դեպքում կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.031) գործառնություն) |
| 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկությունները (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգ

99. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 15-րդ նկարում։



Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.033):

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով հարցվել են]

։լիազորված մարմին

։հանձնաժողով

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են]

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում և մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.035)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.034)

Նկ. 15. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգի կատարման սխեմա

100. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգը կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից լիազորված մարմնի կողմից այն տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, որոնց ներառումը ռեեստրում եւ (կամ) որոնց մեջ փոփոխությունների կատարումը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում տեղի է ունեցել հարցման մեջ նշված պահից մինչեւ այդ հարցումը կատարելու պահը: Ընթացակարգը կատարվում է նաեւ այն դեպքում, երբ «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.009) ընթացակարգի կատարման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ լիազորված մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների վերջին ստացման ամսաթիվն ու ժամն ավելի վաղ են, քան դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի վերջին թարմացման ամսաթիվն ու ժամը։

101. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.033), որի կատարման արդյունքներով լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

102. Լիազորված մարմնից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.034) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից լիազորված մարմին է ուղարկում հարցվող փոփոխված տեղեկությունները՝ ամբողջ ծավալով (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները)։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը լիազորված մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

103. Շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.034) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինը կատարում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ստացված փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

104. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է լիազորված մարմնի կողմից։

105. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 49-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 49

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.PRC.011) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.033 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 50-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.034 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 51-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.035 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 52-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 50

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.033) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.033 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ (կամ) սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով փոփոխված տեղեկություններ ստանալու նպատակով (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) փոփոխված տեղեկությունները) |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հարցման մեջ նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին փոփոխված տեղեկություններ) մասին տվյալների բազայից հարցվող փոփոխված տեղեկությունների տեսակը։  Որոշակի անդամ պետությունների վերաբերյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հստակ պլանի (ժամանակացույցի) կամ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ կամ որոշակի դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու հաշվետվության համարին համապատասխանող փաստաթղթի համարը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 51

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.034) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.034 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.033) գործառնություն) |
| 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։  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին ամբողջ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակցի հասանելիության սահմանված իրավունքներին համապատասխան (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները)։ |
| 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՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ պարունակող հարցման պատասխանը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ այդ տեղեկությունների տեսակի՝ հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ։  Հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից սկսած՝ մինչեւ հարցում կատարելու պահը, դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում փոփոխված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է կամ ամբողջ ծավալով, կամ հաշվի առնելով անդամ պետությունների ծածկագրերը, կամ հաշվի առնելով այն փաստաթղթի համարը, որը համապատասխանում է հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության համարին։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում օգտագործվում է «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը, որն ապահովում է, հարցման պարամետրերի համաձայն, տեղեկությունների տարբեր տեսակների ներկայացման հնարավորությունը։ Այդպիսի տեղեկությունների հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը՝  եթե հարցման մեջ նշված է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է սերտիֆիկատների մասին տվյալներին համապատասխանող՝ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների 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 ներկայացվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով փոփոխված տեղեկությունները (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը |

Աղյուսակ 52

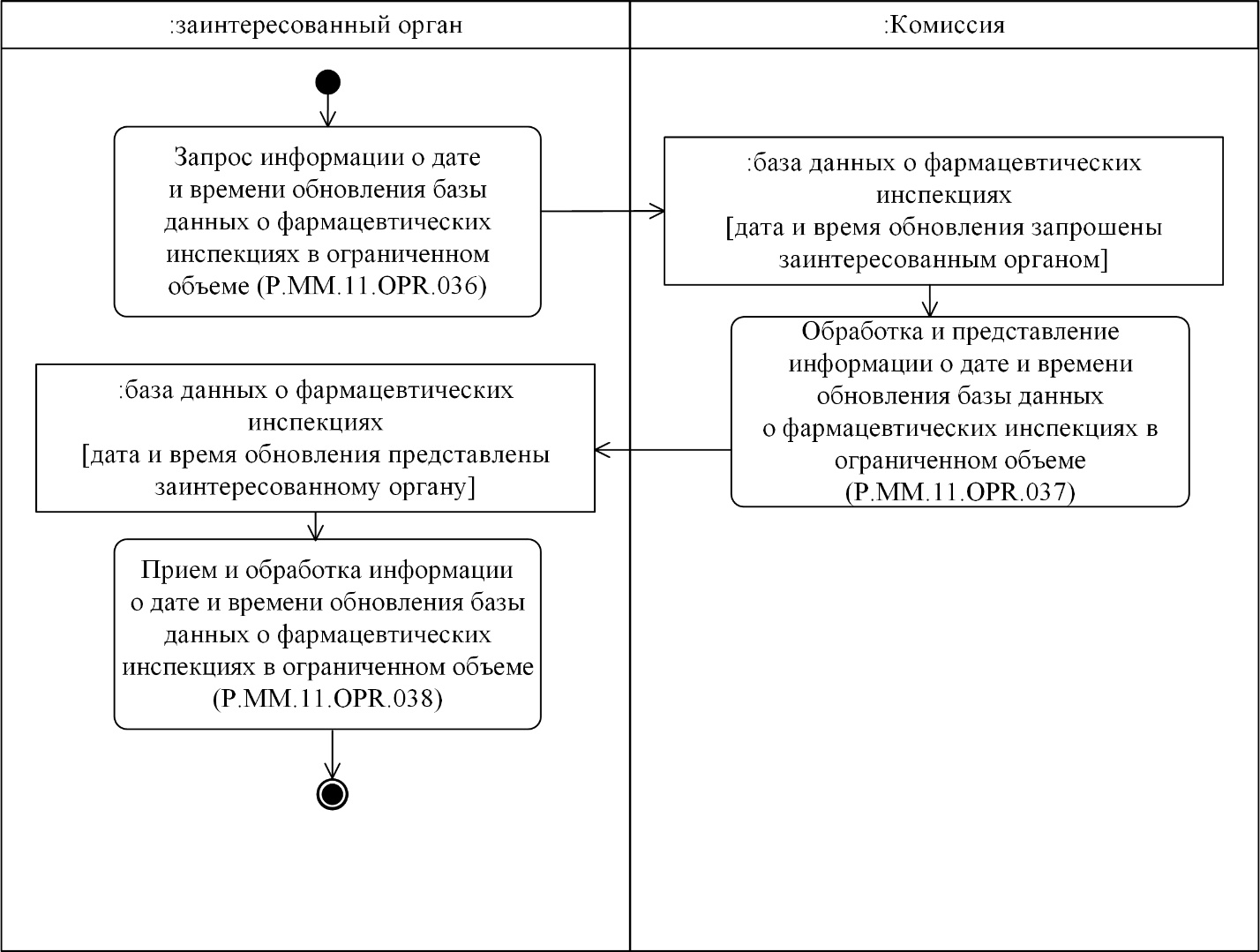
«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.035) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.035 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Կատարող | լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով փոփոխված տեղեկություններ ստանալու դեպքում կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.OPR.034) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված փոփոխված տեղեկությունները՝ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով փոփոխված տեղեկությունները (ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները) կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

## 3. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերը

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգ։

106. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 16-րդ նկարում։



Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ 11 OPR.036)

շահագրգիռ մարմին

Հանձնաժողով

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են շահագրգիռ մարմնի կողմից]

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են շահագրգիռ մարմին]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.l 1.OPR.038)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ. 11 OPR.037)

Նկ. 16. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի կատարման սխեմա

107. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգը կատարվում է լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին շահագրգիռ մարմնի տեղեկատվական համակարգում պահվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի տվյալների բազայում պահվող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին համապատասխան տեղեկությունների հետ սինքրոնացվելու անհրաժեշտությունը գնահատելու նպատակով՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։

108. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.036), որի կատարման արդյունքներով շահագրգիռ մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

109. Շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.037) ընթացակարգը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը՝ համապատասխան տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված իրավունքների համաձայն։

110. Շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.038) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնելու հարցում ուղարկած շահագրգիռ մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկատվության մշակումը։

111. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի կատարման արդյունքը շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացումն է։

112. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 53-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 53

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.036 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 54-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.037 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 55-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.038 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 56-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 54

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.036) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.036 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ համապատասխան տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակիցների հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ստանալու հարցումը՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի, տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալների ամբողջության, դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկատվությունն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը հարցման մեջ չի նշվում։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից որոշակի տեսակի տեղեկությունների (տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) վերջին թարմացման ամսաթվի եւ ժամի, դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) մասին տեղեկատվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությանը համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 55

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.037) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.037 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.036) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին սահմանափակ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակիցների հասանելիության սահմանված իրավունքներին համապատասխան։ |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողն ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված հարցվող տեղեկությունները՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին ներկայացվող տեղեկատվությունը ներառում է կամ դեղագործական տեսչական ստուգումների տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների ամբողջության վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, կամ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից որոշակի տեսակի տեղեկությունների (տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների) վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացված է շահագրգիռ մարմին |

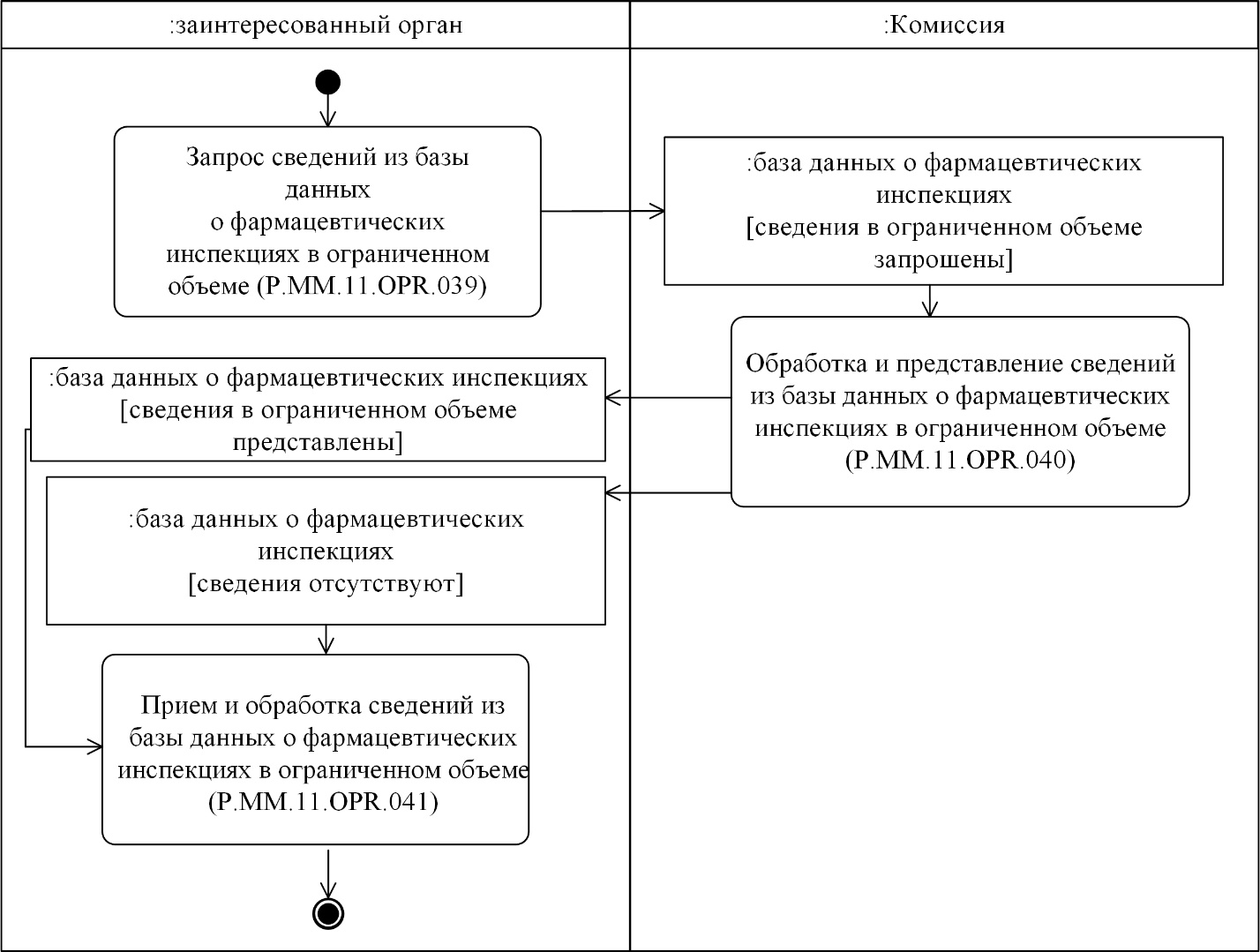
Աղյուսակ 56

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.038) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.038 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվությունը կատարողի կողմից ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.037) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն իրականացնում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակումը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ստացվել է |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգ

113. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 17-րդ նկարում։

Նկ. 17. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգի կատարման սխեմա

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով   
(Р.ММ. 11 .OPR.039)

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով հարցվել են]

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկամերային երաժշտության թատրոնկայացվել են]

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.041)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ. 11 OPR.040)

։Հանձնաժողով

շահագրգիռ մարմին

114. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգը կատարվում է շահագրգիռ մարմնի կողմից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից արդիական տեղեկություններ ստանալու նպատակով՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։

115. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.039), որի կատարման արդյունքներով շահագրգիռ մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումը։

116. Շահագրգիռ մարմնից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.040) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցվող տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

117. Շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.041) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած շահագրգիռ մարմինը կատարում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

118. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է շահագրգիռ մարմնի կողմից։

119. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.013) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 57-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 57

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.010) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.039 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 58-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.040 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 59-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.041 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 60-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 58

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.039) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.039 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ (կամ) սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով |
| 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 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հարցման մեջ նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ) մասին տվյալների բազայից հարցվող տեղեկությունների տեսակը։  Պատմական տվյալները հաշվի առնելով՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով, թարմացման ամսաթիվն ու ժամը հարցման մեջ չեն նշվում։  Որոշակի ամսաթվի դրությամբ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից արդիական տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշվի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։  Որոշակի անդամ պետությունների վերաբերյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հստակ պլանի (ժամանակացույցի) կամ սերտիֆիկատի, կամ որոշակի դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու հաշվետվության համարին համապատասխանող փաստաթղթի համարը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցումը՝ սահմանափակ ծավալով, ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 59

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.040) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.040 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկություններ ստանալու հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.039) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է Իրագործման կանոնների թիվ 2 հավելվածում բերված՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին ամբողջ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան։ |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումն հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցման պատասխանը, որը պարունակում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ այդ տեղեկությունների տեսակի՝ հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից բոլոր տեղեկությունները ներկայացնելու դեպքում իրականացվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող բոլոր տեղեկությունների ներկայացումը (նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով)՝ հաշվի առնելով պատմական տվյալները։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից հարցվող ամսաթվի դրությամբ տեղեկությունները ներկայացնելու դեպքում իրականացվում է հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկությունների ընտրություն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընտրությունը, կատարվում է բոլոր անդամ պետությունների մասով կամ հաշվի առնելով անդամ պետությունների ծածկագրերը, կամ հաշվի առնելով հարցման մեջ նշված փաստաթղթի համարը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում օգտագործվում է «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը, որն ապահովում է, հարցման պարամետրերի համաձայն, տեղեկությունների տարբեր տեսակների ներկայացման հնարավորությունը։ Այդպիսի տեղեկությունների հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը՝  եթե հարցման մեջ նշված է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է սերտիֆիկատների մասին տվյալներին համապատասխանող՝ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | շահագրգիռ մարմին են ներկայացվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

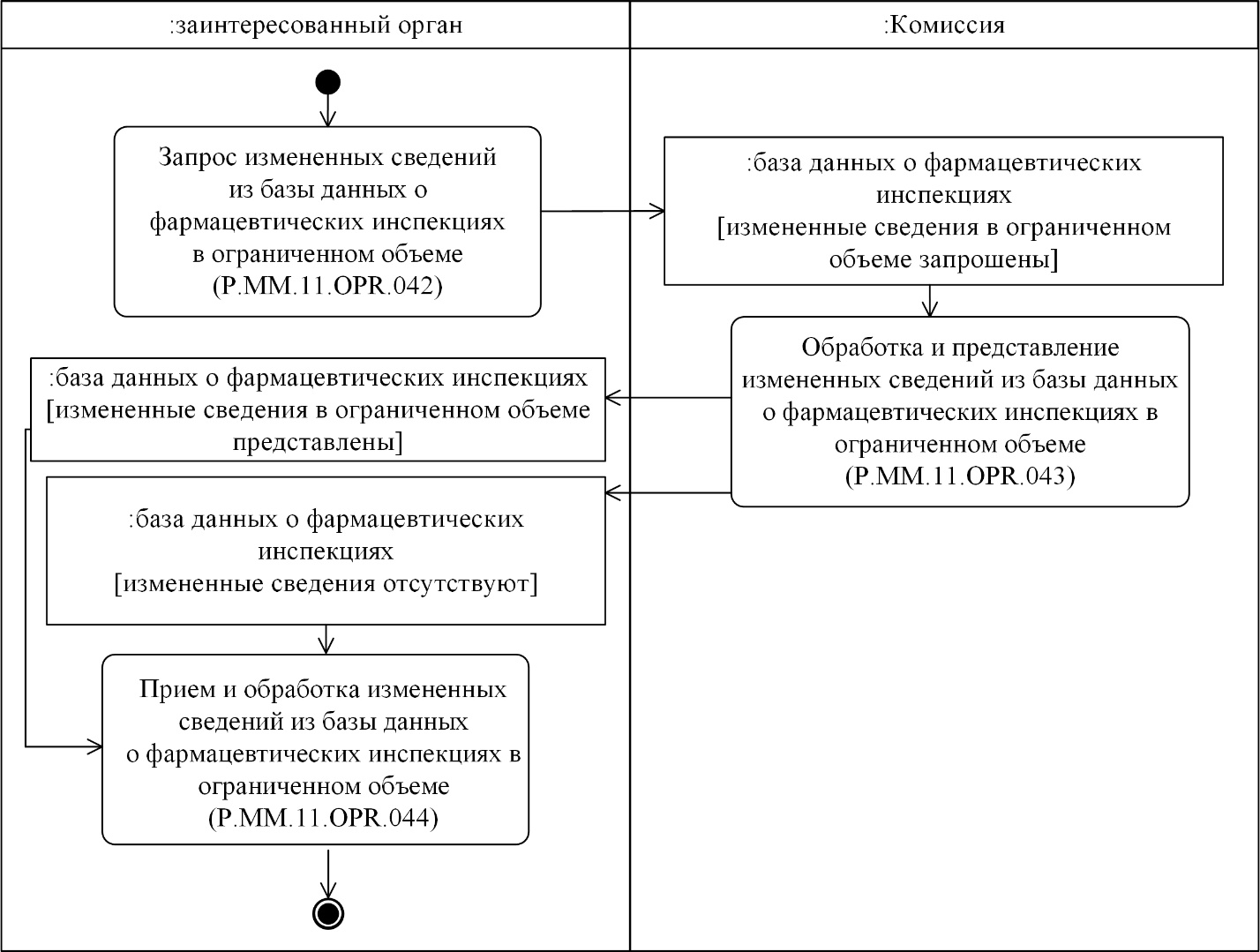
Աղյուսակ 60

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.041) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.041 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ստանալու դեպքում՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.040) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ստուգում է ստացված տեղեկությունները՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

### «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգ

120. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգի կատարման սխեման ներկայացված է 18-րդ նկարում։



շահագրգիռ մարմին

։Հանձնաժողով

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ. 11 OPR.042)

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով հարցվել են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ. 11 OPR.043)

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են]

։դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում և մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.044)

Նկար 18. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգի կատարման սխեմա

121. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգը կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից շահագրգիռ մարմնի կողմից այն տեղեկություններն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում, որոնց ներառումը ռեեստրում եւ (կամ) որոնց մեջ փոփոխությունների կատարումը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում տեղի է ունեցել հարցման մեջ նշված պահից մինչեւ այդ հարցումը կատարելու պահը: Ընթացակարգը կատարվում է նաեւ այն դեպքում, երբ «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.PRC.012) ընթացակարգի կատարման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների վերջին ստացման ամսաթիվն ու ժամն ավելի վաղ են, քան դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի վերջին թարմացման ամսաթիվն ու ժամը։

122. Առաջինը կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» գործառնությունը (P.MM.11.OPR.042), որի կատարման արդյունքներով շահագրգիռ մարմինը Հանձնաժողով է ուղարկում դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը։

123. Շահագրգիռ մարմնից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումը Հանձնաժողովի կողմից ստանալու դեպքում կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.043) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցվող փոփոխված տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության դեպքում Հանձնաժողովը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը։

124. Շահագրգիռ մարմնի կողմից դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալիս կատարվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.044) գործառնությունը, որի կատարման արդյունքներով դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած շահագրգիռ մարմինը կատարում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ստացված փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ընդունում եւ մշակում։

125. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգի կատարման արդյունքը դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման ստացումն է շահագրգիռ մարմնի կողմից։

126. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 61-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 61

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.PRC.014) ընթացակարգի շրջանակներում կատարվող՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.OPR.042 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 62-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.043 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 63-րդ աղյուսակում |
| P.MM.11.OPR.044 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով | բերված է սույն կանոնների 64-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 62

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.042) գործառնության նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.042 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ (կամ) սերտիֆիկատների մասին դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով |
| 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, դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։  Հարցման մեջ նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին փոփոխված տեղեկություններ) մասին տվյալների բազայից հարցվող փոփոխված տեղեկությունների տեսակը։  Որոշակի անդամ պետությունների վերաբերյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ լրացուցիչ նշվում են անդամ պետությունների ծածկագրերը։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հստակ պլանի (ժամանակացույցի) կամ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ կամ որոշակի դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ նշվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու հաշվետվության համարին համապատասխանող փաստաթղթի համարը |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումն ուղարկվել է Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 63

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.043) գործառնության նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.043 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին փոփոխված տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու հարցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.042) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայմանները պետք է համապատասխանեն Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգի IX բաժնով նախատեսված պահանջներին  Հարցման պատասխանը ձեւավորվում է Իրագործման կանոնների թիվ 2 հավելվածում բերված՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի համապատասխան տեղեկություններին ամբողջ ծավալով ընդհանուր գործընթացի այդպիսի մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան։ |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված հարցումը՝ շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:  Ստուգումը հաջողությամբ կատարելու դեպքում կատարողը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցման պատասխանը, որը պարունակում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ հարցման մեջ նշված պարամետրերին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են ըստ այդ տեղեկությունների տեսակի՝ հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները։  Հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից սկսած՝ մինչեւ հարցում կատարելու պահը, դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում փոփոխված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների կամ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների ընտրությունն իրականացվում է կամ տվյալների բազայում առկա ամբողջ տեղեկատվության ծավալով, կամ հաշվի առնելով անդամ պետությունների ծածկագրերը, կամ հաշվի առնելով այն փաստաթղթի համարը, որը համապատասխանում է հարցման մեջ նշված՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հարցվող պլանի (ժամանակացույցի), սերտիֆիկատի կամ տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության համարին։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում օգտագործվում է «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը, որն ապահովում է, հարցման պարամետրերի համաձայն, տեղեկությունների տարբեր տեսակների ներկայացման հնարավորությունը։ Այդպիսի տեղեկությունների հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը․  եթե հարցման մեջ նշված է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տվյալներին համապատասխանող ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն․  եթե հարցման մեջ նշված է սերտիֆիկատների մասին տվյալներին համապատասխանող՝ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կազմում պատասխան հաղորդագրության ձեւավորման ժամանակ սերտիֆիկատների մասին համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն։  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցման պարամետրերը բավարարող փոփոխված տեղեկությունների բացակայության դեպքում կատարողը շահագրգիռ մարմին է ուղարկում հարցված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը՝ նշելով տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող տեղեկությունների մշակման արդյունքի ծածկագիրը՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: |
| 7 | Արդյունքները | շահագրգիռ մարմին են ներկայացվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ, կամ ուղարկվել է հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում |

Աղյուսակ 64

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.044) ընթացակարգի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.OPR.044 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Կատարող | շահագրգիռ մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու դեպքում՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով, կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալու դեպքում («Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.OPR.043) գործառնություն) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ստուգում է ստացված փոփոխված տեղեկությունները՝ Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները՝ նշված տեղեկություններին ընդհանուր գործընթացի այդ մասնակցի հասանելիության սահմանված սահմանափակ իրավունքներին համապատասխան ծավալով կամ հարցման պարամետրերը բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

# IX. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

127. 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:

128. Կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման դեպքում լիազորված մարմինը եւ շահագրգիռ մարմինն իրականացնում են 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 Շահագրգիռ մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան, տվյալ ընդհանուր գործընթացի համար։ Նշված փաստաթղթերի պահանջներին տեղեկությունների անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինը եւ շահագրգիռ մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ են ձեռնարկում՝ հայտնաբերված սխալը սահմանված կարգով վերացնելու համար։

129. Արտակարգ իրավիճակների կարգավորման նպատակներով անդամ պետությունները միմյանց եւ Հանձնաժողովին տեղեկացնում են այն լիազորված մարմինների եւ շահագրգիռ 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 դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

Կանոնակարգ

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) 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 դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրականացնելու մասին» թիվ 108 որոշում.

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 նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների հաստատման մասին» թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները (այսուհետ՝ Իրագործման կանոններ) հաստատելու մասին» թիվ 108 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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՝

**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 (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 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 Իրագործման կանոններով եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների՝ ներառյալ հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները, եւ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների արտադրության պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատների (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ) մասին տեղեկությունները՝ տվյալների բազայում պահպանվող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տեղեկություններն արդիականացնելու համար | լիազորված մարմին (P.MM.11.ACT.001) |
| Համակարգող | պատասխանատու է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի ձեւավորման համար, Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակում է տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատների մասին հանրամատչելի տեղեկությունները, ինտեգրված համակարգի միջոցներով լիազորված մարմիններին, ըստ հարցման, տրամադրում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները՝ ամբողջ ծավալով | Հանձնաժողով (P.ACT.001) |
| Տեղեկություններ սպառողը | հարցում է կատարում եւ ավտոմատ ռեժիմով ստանում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ բոլոր անդամ պետությունների վերաբերյալ ամբողջ ծավալով՝ ներառյալ սահմանափակ հասանելիության (տարածման) տեղեկությունները | լիազորված մարմին (P.MM.11.ACT.001) |

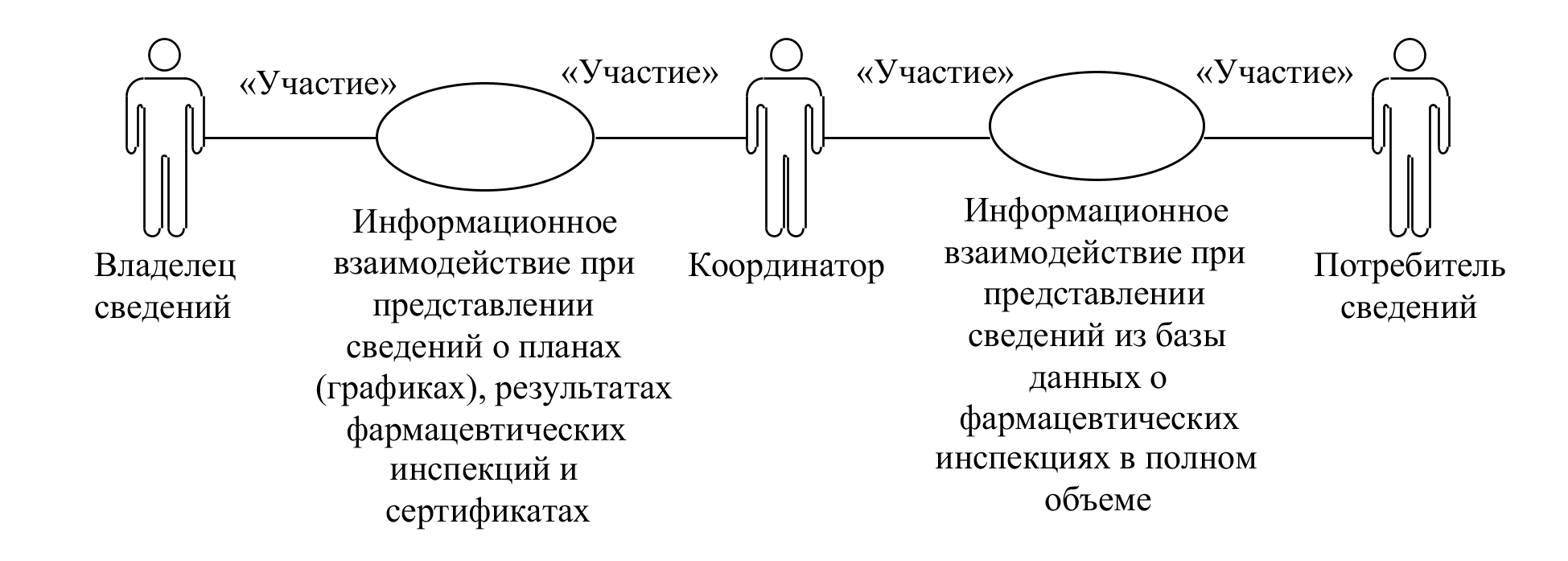
## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնող, Միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջեւ՝ ընդհանուր գործընթացի՝ ըստ իրենց նշանակության խմբավորված ընթացակարգերին համապատասխան՝

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս.

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից ամբողջ ծավալով տեղեկություններ ներկայացնելիս:

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

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

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Տեղեկություններին տիրապետողը

Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս

Համակարգող

Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելիս

Տեղեկություններ սպառողը

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 դեկտեմբերի 23-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները ներկայացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը

12. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների 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 ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը։



։Տեղեկություններին տիրապետողը

: Համակարգող

[հաստատվել է տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանը (ժամանակացույցը)]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.001)

[տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ կատարվել են փոփոխություններ]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.002)

[անցկացվել է դեղագործական տեսչական ստուգում]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.003)

[տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերվել են կրիտիկական անհամապատասխանություններ]

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.004)

[տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների հիման վրա տրվել է սերտիֆիկատ]

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.005)

[սերտիֆիկատում կատարվել են փոփոխություններ կամ սերտիֆիկատի գործողությունը կասեցվել, վերականգնվել կամ դադարեցվել է]

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.006)

Նկ. 2. Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

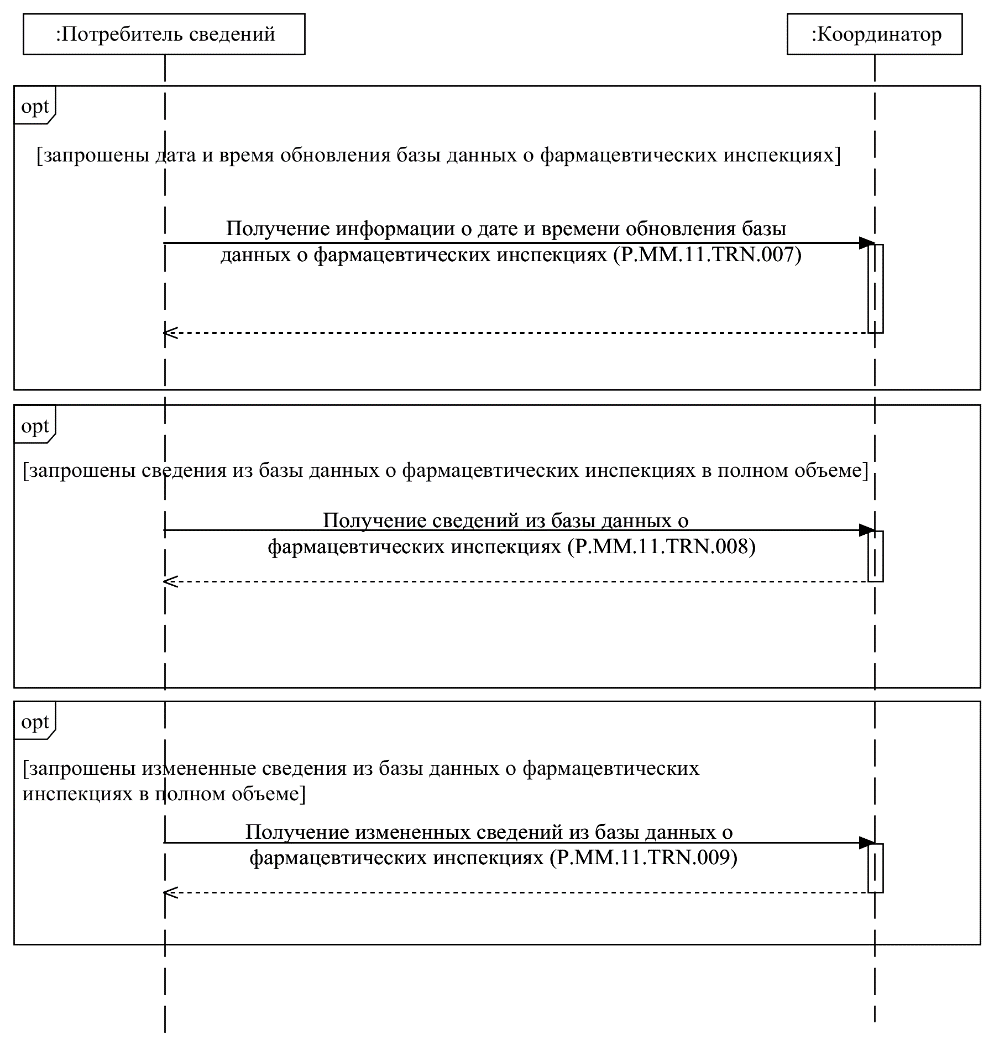
Աղյուսակ 2

Դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին 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 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.001) | | | | |
| 1.1 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.OPR.001):  Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.003) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.11.OPR.002) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները մշակվել են | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.001) |
| 2 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.002) | | | | |
| 2.1 | Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.OPR.005):  Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.007) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.11.OPR.006) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները մշակվել են | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.002) |
| 3 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.003) | | | | |
| 3.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.009):  Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.011) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.010) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են | դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.003) |
| 4 | Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.005) | | | | |
| 4.1 | Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.014):  Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.016) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.015) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.004) |
| 5 | Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.007) | | | | |
| 5.1 | Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.019):  Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.021) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները փոխանցվել են | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.020) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները մշակվել են | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.005) |
| 6 | Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.PRC.008) | | | | |
| 6.1 | Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում Հանձնաժողով (P.MM.11.OPR.023):  Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից մշակվելու արդյունքների վերաբերյալ ծանուցման ստացում (P.MM.11.OPR.025) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները փոխանցվել են | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում Հանձնաժողովի կողմից (P.MM.11.OPR.024) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները մշակվել են | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.11.TRN.006) |

## 2. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը

13. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով 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 ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը։



Տեղեկություններ սպառողը

համակարգող

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (Р.ММ.11.TRN.007)

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները՝ ամբողջ ծավալով]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում (Р.ММ. 11.TRN.008)

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները՝ ամբողջ ծավալով] Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.11.TRN.009)

Նկ. 3. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 3

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններն ամբողջ ծավալով 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 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից (P.MM.11.PRC.009) | | | | |
| 1.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.027):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.029) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են լիազորված մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.028) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են լիազորված մարմին | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին լիազորված մարմնի կողմից տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.11.TRN.007) |
| 2 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.PRC.010) | | | | |
| 2.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.030):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.032) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկություններն ամբողջ ծավալով հարցվել են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.031) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են,  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.TRN.008) |
| 3 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.PRC.011) | | | | |
| 3.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.033):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.035) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով հարցվել են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.OPR.034) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են,  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով (P.MM.11.TRN.009) |

# 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

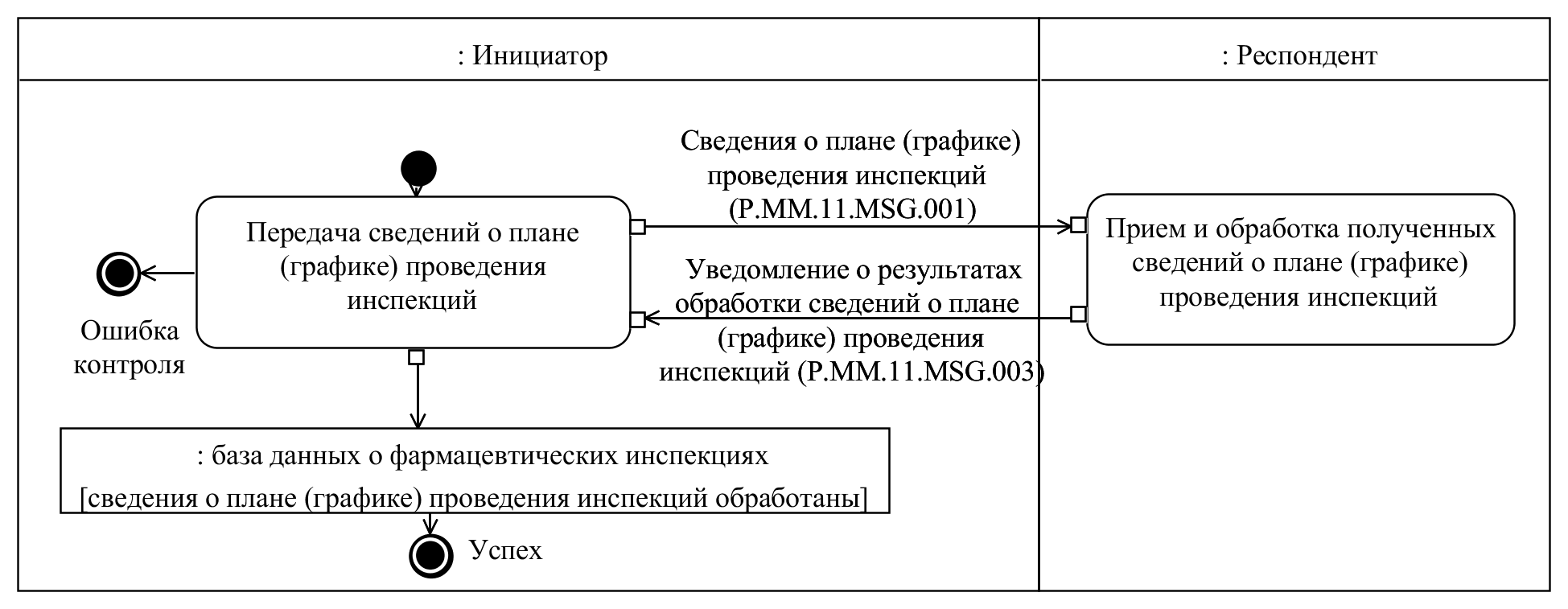
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.MSG.001 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.001) |
| P.MM.11.MSG.002 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկություններ | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.001) |
| P.MM.11.MSG.003 | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.11.MSG.004 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.002) |
| P.MM.11.MSG.005 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.11.MSG.006 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.002) |
| P.MM.11.MSG.007 | տեղեկություններ սերտիֆիկատի մասին | դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.003) |
| P.MM.11.MSG.008 | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ | դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.003) |
| P.MM.11.MSG.009 | սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.11.MSG.010 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |
| P.MM.11.MSG.011 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը (R.007) |
| P.MM.11.MSG.012 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |
| P.MM.11.MSG.013 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք (R.010) |
| P.MM.11.MSG.014 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.11.MSG.015 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |
| P.MM.11.MSG.016 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք (R.010) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.001) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

15. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.001) ընդհանուր գործընթացի 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

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների փոխանցում

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ (Р.ММ.11.MSG.001)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.003)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները մշակվել են]

հաջողված

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

Հսկողության սխալ

Նկ. 4. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.001) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

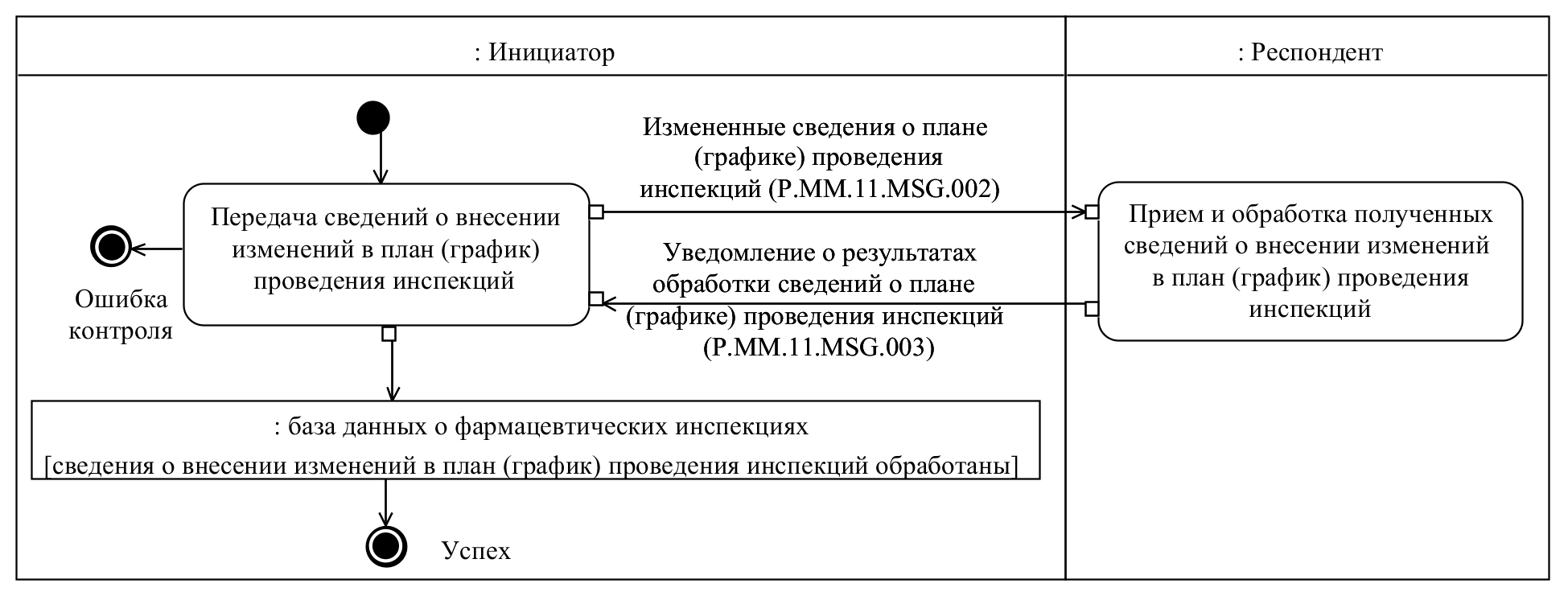
Աղյուսակ 5

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.001) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.001 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) 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 հաղորդագրություն | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.001) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 2. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.002) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

16. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.002) ընդհանուր գործընթացի 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

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկություններ (Р.ММ.11.MSG.002)

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.003)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների փոխանցում

Հսկողության սխալ

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

հաջողված

Նկ. 5. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.002) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

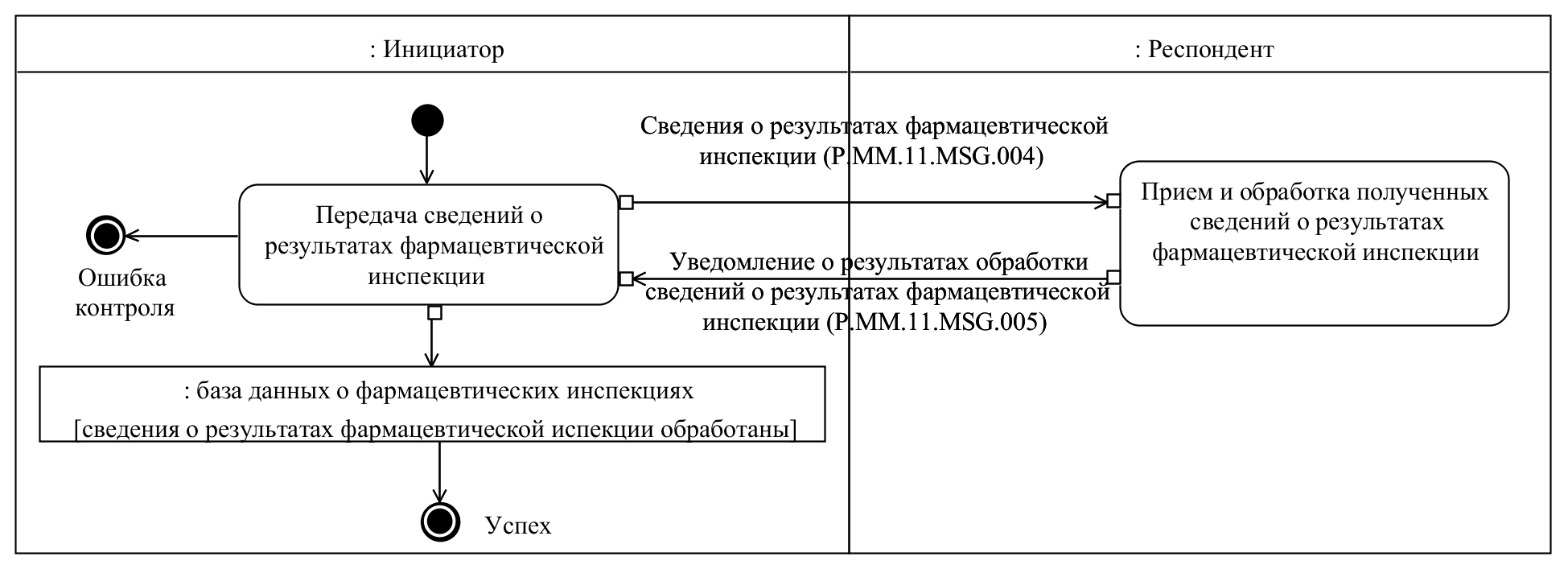
Աղյուսակ 6

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.002) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.002 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մեջ փոփոխություններ կատարելու 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 հաղորդագրություն | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.002) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 3. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.003) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

17. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.003) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (Р.MM.11.MSG.004)

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (Р.ММ.11.MSG.005)

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Հսկողության սխալ

Հաջողված

Նկ. 6. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.003) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

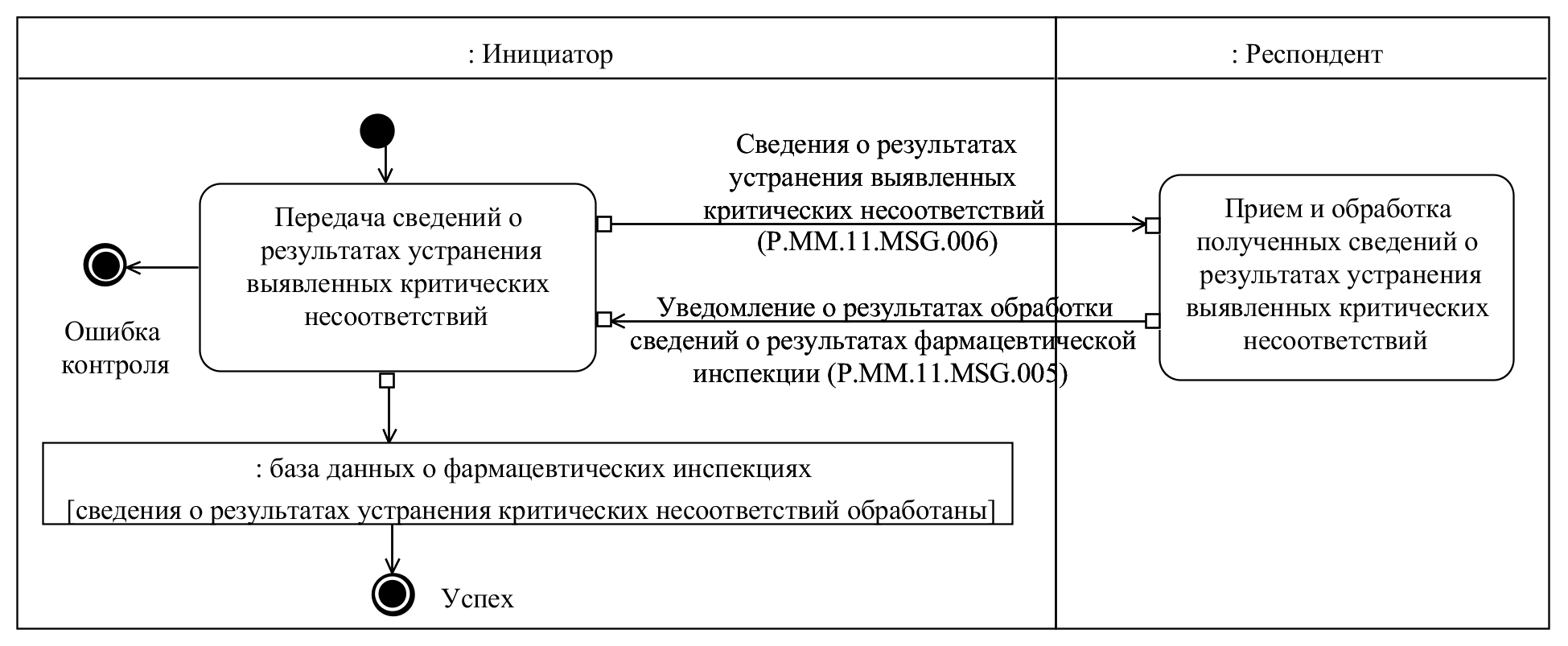
Աղյուսակ 7

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.003) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.003 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների 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 հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.004) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 4. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.004) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

18. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.004) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.006)

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.005)

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները մշակվել են]

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում

Հսկողության սխալ

հաջողվեց

Նկ. 7. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.004) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

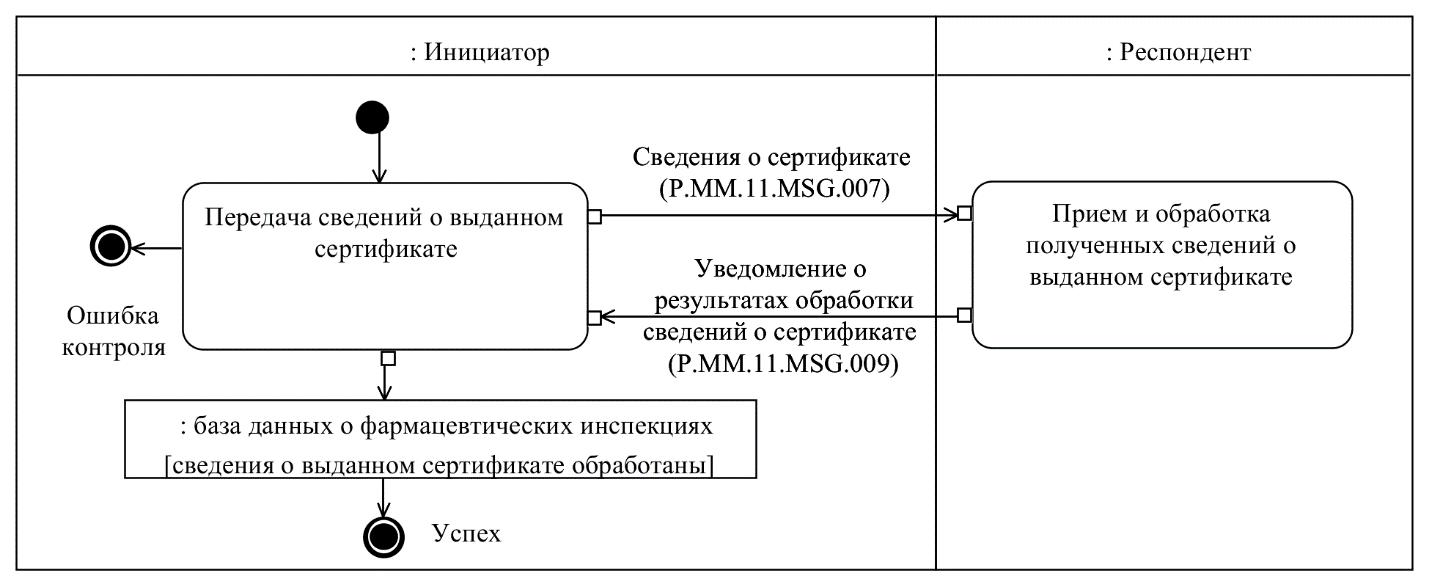
Աղյուսակ 8

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.004) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.004 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների 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 հաղորդագրություն | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.006) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 5. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.005) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

19. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.005) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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

Սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ (Р.ММ.11.MSG.007)

Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (Р.ММ.11.MSG.009)

Տրված սերտիֆիկատի մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները մշակվել են]

հաջողված

Հսկողության սխալ

Տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների փոխանցում

Նկ. 8. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.005) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

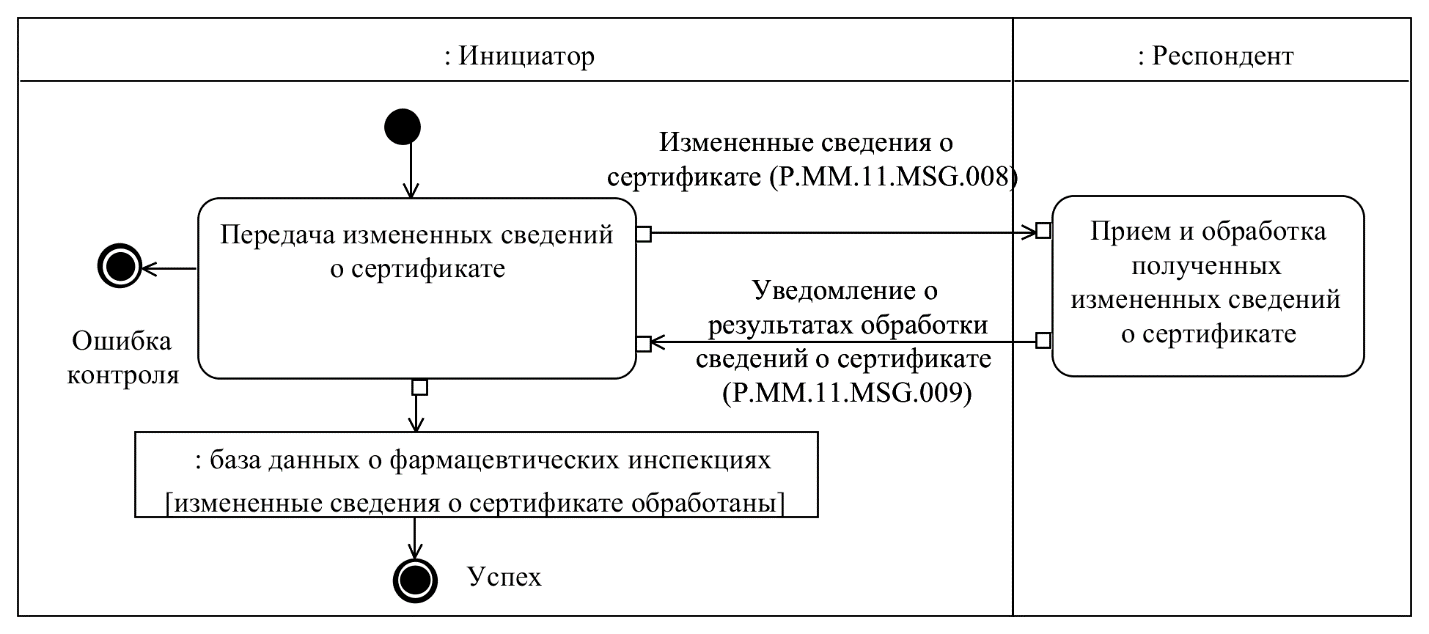
Աղյուսակ 9

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.005) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.005 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տրված սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տրված սերտիֆիկատի մասին ստացված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տրված սերտիֆիկատի 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 հաղորդագրություն | սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.007) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 6. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.006) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

20. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.006) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.008)

Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.009)

Սերտիֆիկատի մասին ստացված փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում

: դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները մշակվել են]

հաջողվեց

Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների փոխանցում

Հսկողության սխալ

Նկ. 9. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.006) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

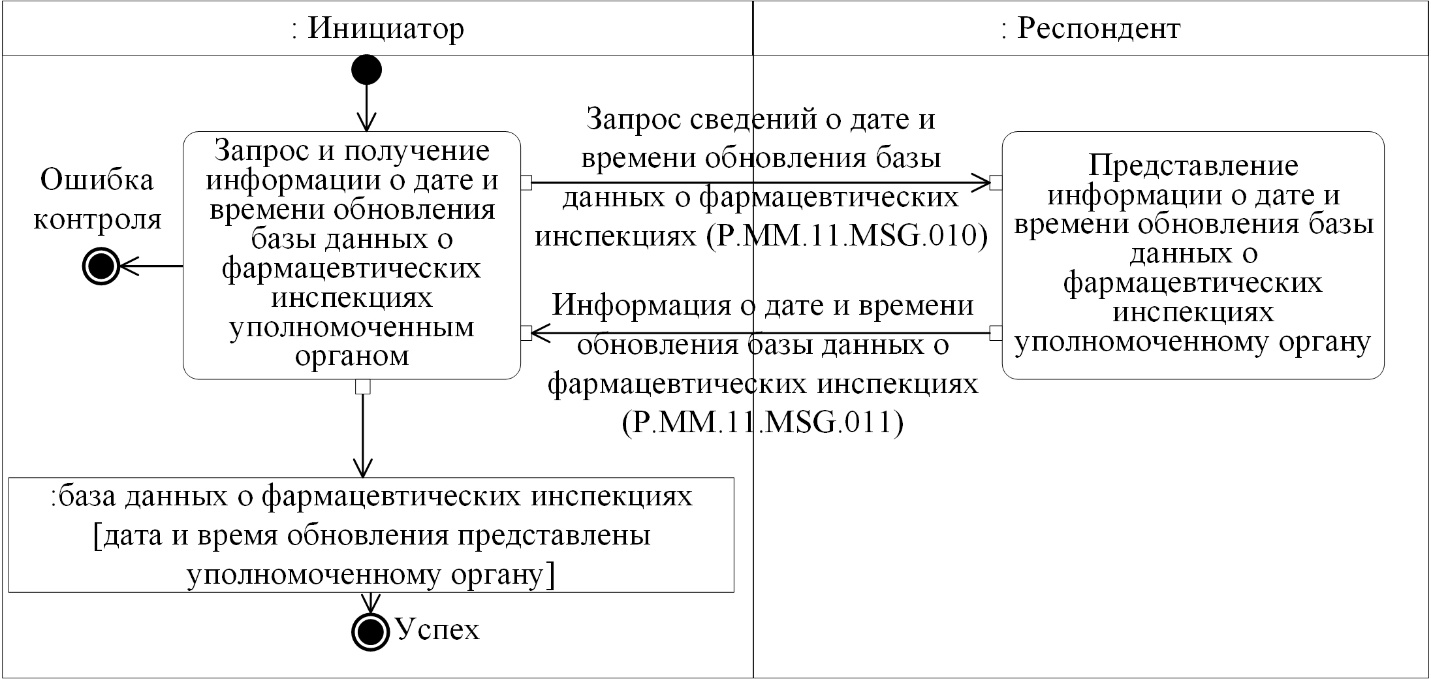
Աղյուսակ 10

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում» (P.MM.11.TRN.006) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.006 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունների փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | սերտիֆիկատի մասին ստացված փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ սերտիֆիկատի մասին փոփոխված 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 | սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.008) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում (P.MM.11.MSG.009) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 7. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.007) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

21. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.007) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում լիազորված մարմնի կողմից

Հսկողության սխալ

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[թարմացման ամսաթիվը և ժամը ներկայացվել են լիազորված մարմին]

հաջողված

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում (Р.ММ.11.MSG.010)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.11.MSG.011)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում լիազորված մարմին

Նկ. 10. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.007) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 11

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.007) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.007 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում լիազորված մարմնի կողմից |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում լիազորված մարմնի կողմից |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում լիազորված մարմին |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են լիազորված մարմին |
| 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում (Р.ММ.11.MSG.010) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.11.MSG.011) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 8. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.008) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

22. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.008) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան 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։

Նկ. 11. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.008) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.012)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.013)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով

դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ ամբողջ ծավալով

Հսկողության   
սխալ

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են]

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեղեկությունները բացակայում են]

Հաջողված

Հաջողված

Աղյուսակ 12

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.008) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.008 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.012) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.013)  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 9. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

23. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 12-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 13-րդ աղյուսակում։



: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.015)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.016)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են]

Հսկողության սխալ

հաջողված

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ ամբողջ ծավալով

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

հաջողված

Նկ. 12. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 13

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով» (P.MM.11.TRN.009) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.009 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում՝ ամբողջ ծավալով |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ներկայացվել են  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.015) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.016) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

24. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությանը համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 14-րդ աղյուսակում:

25. 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 լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար։ Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն։

Աղյուսակ 14

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 խափանումներ կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալ | 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 տրանզակցիայի նախաձեռնողը պետք է սինքրոնացնի օգտագործվող տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ թարմացնի էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները։  Եթե տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները սինքրոնացվել են, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները՝ թարմացվել, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցման ծառայություն |

# IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

26. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (P.MM.11.MSG.001) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 15-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 15

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (P.MM.11.MSG.001) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Պլանային տեսչական ստուգման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionScheduleDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում չպետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Պլանային տեսչական ստուգման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionScheduleDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը լրացված չէ |
| 3 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» (ccdo:AuthorityDetails) վավերապայմանի կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:CountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 4 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում «Հերթական համարը» (csdo:ObjectOrdinal) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 5 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում, եթե «Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը» (hcsdo:JointInspectionIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «true» (ճիշտ է) արժեքին, ապա «Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectingCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 6 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը եւ (կամ) «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails) վավերապայմանը |
| 7 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 8 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails), ապա դրա կազմում «Ակտի համարը» (csdo:LegalActId), «Ակտի ամսաթիվը» (csdo:LegalActCreationDate) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 9 | «Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է եւ պետք է պարունակի «01» արժեքը՝ «պլանային» |
| 10 | եթե «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ձեւի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectionFormCode) լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝ «01»՝ «առկա», «02»՝ «հեռակա» |
| 11 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:StartDate) եւ «Ավարտի ամսաթիվը» (csdo:EndDate) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ պետք է լրացվի «Ամսաթիվը» (csdo:EventDate) վավերապայմանը |
| 12 | «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 13 | «Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionSubjectDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:ObjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից առնվազն մեկը |
| 14 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «գրանցման հասցեն (իրավաբանական հասցեն)», պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ հետեւյալ վավերապայմաններից առնվազն մեկը՝ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) |
| 15 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 16 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |

27. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.002) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 16-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 16

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.002) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Պլանային տեսչական ստուգման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionScheduleDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Պլանային տեսչական ստուգման մասին տեղեկություններ» (hccdo:GMPInspectionScheduleDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվել, իսկ «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքը փոքր է ներկայացվող տեղեկությունների կազմում «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքից |
| 3-16 | համապատասխանում են սույն կանոնակարգի 15-րդ աղյուսակի 3-16 պահանջներին (15-րդ աղյուսակի եւ 16-րդ աղյուսակի պահանջների ծածկագրերի արժեքները համընկնում են) |
| 17 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «արտադրությունը համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին».  «2»՝ «արտադրությունը չի համապատասխանում Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին» |
| 18 | եթե «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է, ապա «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:ActivityStartDate) եւ «Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը» (csdo:ActivityEndDate) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ պետք է լրացվի «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը» (hcsdo:InspectionDate) վավերապայմանը |

28. «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում» (P.LS.03.MSG.003) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 17-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 17

«Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում» (P.LS.03.MSG.003) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները հաջողությամբ ներառվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «6» արժեքը՝ տեղեկությունները մշակվել են: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը չպետք է լրացվի |
| 2 | եթե տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները չեն կարող ներառվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «7» արժեքը՝ տեղեկությունները չեն կարող մշակվել: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը պետք է լրացվի |

29. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.004) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 18

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.004) հաղորդագրությամբ փոխանցվող՝ «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionResultDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում չպետք է պարունակվի այնպիսի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Լիազորված մարմնի կողմից շնորհված հաշվետվության համարը» (hcsdo:RegulatoryReportId) եւ «Ամսաթիվը» (csdo:EventDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը լրացված չէ |
| 3 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում, եթե «Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը» (hcsdo:JointInspectionIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «true» (ճիշտ է) արժեքին, ապա «Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectingCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 4 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը եւ (կամ) «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails), ապա դրա կազմում «Ակտի համարը» (csdo:LegalActId), «Ակտի ամսաթիվը» (csdo:LegalActCreationDate) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 7 | «Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «պլանային»,  «02»՝ «արտապլանային» |
| 8 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ձեւի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectionFormCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «առկա»,  «02»՝ «հեռակա» |
| 9 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:ActivityStartDate) եւ «Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը» (csdo:ActivityEndDate) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ պետք է լրացվի «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը» (hcsdo:InspectionDate) վավերապայմանը |
| 10 | «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 11 | «Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionSubjectDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:ObjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից առնվազն մեկը |
| 12 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «գրանցման հասցեն (իրավաբանական հասցեն)», պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ հետեւյալ վավերապայմաններից առնվազն մեկը՝ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) |
| 13 | դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 14 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 15 | տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» (ccdo:AuthorityDetails) վավերապայմանի կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:CountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 18 | «Տեսչական խմբի մասնակցի դերի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectorRoleCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «առաջատար տեսուչ»,  «02»՝ «տեսուչ»,  «03»՝ «փորձագետ» |
| 19 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 20 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 21 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «անհամապատասխանություններ չեն հայտնաբերվել»,  «2»՝ «հայտնաբերվել են միայն այլ անհամապատասխանություններ»,  «4»՝ «հայտնաբերվել են կրիտիկական եւ (կամ) էական անհամապատասխանություններ» |
| 22 | եթե «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանը լրացվել է, ապա «Հայտնաբերված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:DiscrepancyKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «կրիտիկական»,  «2»՝ «էական» |

30. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում» (P.MM.11.MSG.005) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 19-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 19

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցում» (P.MM.11.MSG.005) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները հաջողությամբ ներառվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «6» արժեքը՝ տեղեկությունները մշակվել են: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը չպետք է լրացվի |
| 2 | եթե դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները չեն կարող ներառվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «7» արժեքը՝ տեղեկությունները չեն կարող մշակվել: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը պետք է լրացվի |

31. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.006) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 20-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 20

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.006) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionResultDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Լիազորված մարմնի կողմից շնորհված հաշվետվության համարը» (hcsdo:RegulatoryReportId) եւ «Ամսաթիվը» (csdo:EventDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPInspectionResultDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանը լրացվել է, «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանը չի լրացվել, իսկ «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքը փոքր է ներկայացվող տեղեկությունների կազմում «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքից |
| 3-20 | համապատասխանում են սույն կանոնակարգի 18-րդ աղյուսակի 3-20-րդ պահանջներին (18-րդ աղյուսակի եւ 20-րդ աղյուսակի պահանջների ծածկագրերի արժեքները համընկնում են) |
| 21 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «3»՝ «բոլոր կրիտիկական եւ էական անհամապատասխանությունները վերացվել են»,  «5»՝ «բոլոր կրիտիկական եւ էական անհամապատասխանությունները չեն վերացվել» |
| 22 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, դրա կազմում «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) եւ «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 23 | «Հայտնաբերված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:DiscrepancyKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «կրիտիկական»,  «2»՝ «էական» |
| 24 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «անհամապատասխանության կարգավիճակը չի փոխվել»,  «2»՝ «անհամապատասխանության կարգավիճակը փոխվել է»,  «3»՝ «վերացվել է» |

32. «Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.007) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 21-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 21

«Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.007) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում չպետք է պարունակվի այնպիսի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը» (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, իսկ «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը լրացված չէ |
| 3 | «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանի արժեքը «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «գործող» |
| 4 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» (ccdo:AuthorityDetails) վավերապայմանի կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:CountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 5 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Ակտի համարը» (csdo:LegalActId), «Ակտի ամսաթիվը» (csdo:LegalActCreationDate) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 7 | «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 8 | «Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionSubjectDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:ObjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից առնվազն մեկը |
| 9 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «գրանցման հասցեն (իրավաբանական հասցեն)», պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ հետեւյալ վավերապայմաններից առնվազն մեկը՝ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) |
| 10 | դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 11 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 12 | տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 13 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 14 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:ActivityStartDate) եւ «Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը» (csdo:ActivityEndDate) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ պետք է լրացվի «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը» (hcsdo:InspectionDate) վավերապայմանը |
| 15 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 16 | «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |

33. «Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.008) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 22-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 22

«Սերտիֆիկատի մասին փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.008) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում պետք է պարունակվի գրառում, որի տեղեկությունների կազմում «Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը» (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանների արժեքների ամբողջությունը «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի կազմում համընկնում են ներկայացվող տեղեկությունների հետ, «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվել, իսկ «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքը փոքր է ներկայացվող տեղեկությունների կազմում «Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) վավերապայմանի կազմում «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանի արժեքից |
| 3 | «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանի արժեքը «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հավաստման մասին տեղեկությունները» (hccdo:GMPConformityDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «02»՝ «գործող (կատարվել են փոփոխություններ)»,  «03»՝ «գործողությունը կասեցվել է»,  «04»՝ «գործող (գործողությունը վերականգնվել է)»,  «05»՝ «գործողությունը դադարեցվել է» |
| 4-16 | համապատասխանում են սույն կանոնակարգի 21-րդ աղյուսակի 4-16-րդ պահանջներին (22-րդ աղյուսակի եւ 21-րդ աղյուսակի պահանջների ծածկագրերի արժեքները համընկնում են) |

34. «Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը» (P.MM.11.MSG.009) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 23-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 23

«Սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունների մշակման արդյունքների վերաբերյալ ծանուցումը» (P.MM.11.MSG.009) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | եթե սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները հաջողությամբ ներառվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «6» արժեքը՝ տեղեկությունները մշակվել են: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը չպետք է լրացվի |
| 2 | եթե սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները չեն կարող ներառվել դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում, ապա «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «7» արժեքը՝ տեղեկությունները չեն կարող մշակվել: Ընդ որում՝ «Նկարագրությունը» (csdo:DescriptionText) վավերապայմանը պետք է լրացվի |

35. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում» (P.MM.11.MSG.010) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 24-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում» (P.MM.11.MSG.010) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 2 | «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 3 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 4 | «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) վավերապայմանը չի լրացվում |

36. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.012) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 25-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 25

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.012) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |

37. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.013) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 26-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 26

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.013) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կառուցվածքը եւ բովանդակությունը որոշվում է այն հարցման մեջ պարունակվող «Ընդհանուր ռեսուրսի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանով, որին ի պատասխան ձեւավորվում է տվյալ հաղորդագրությունը՝  ա) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.001» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  բ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.002» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  գ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.003» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) կառուցվածքի համաձայն |

38. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.014) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 27-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 27

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.014) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «1» արժեքը՝ տեղեկությունները բացակայում են |

39. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.015) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 28-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 28

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում լիազորված մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.015) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» (codeListld ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 3 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) պարտադիր լրացվում է |

40. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.016) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 29-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 29

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.016) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կառուցվածքը եւ բովանդակությունը որոշվում են այն հարցման մեջ պարունակվող «Ընդհանուր ռեսուրսի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանով, որին ի պատասխան ձեւավորվում է տվյալ հաղորդագրությունը՝  ա) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.001» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  բ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.002» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  գ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.003» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) կառուցվածքի համաձայն |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

Կանոնակարգ

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) 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 դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրականացնելու մասին» թիվ 108 որոշում.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների հաստատման մասին» թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 108 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 կարգի վերահսկումից, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծումից, մշակումից եւ լրամշակումից։

# III. Հիմնական հասկացությունները

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

**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 (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 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 դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 ծանուցում դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման եւ տեսչական ստուգումների ենթարկվող սուբյեկտի կողմից դրանց վերացման արդյունքների մասին | լիազորված մարմին (P.MM.11.ACT.001) |
| Տեղեկություններ սպառողը | ստանում է ծանուցում դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելիս կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման եւ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից դրանց վերացման արդյունքների մասին | ծանուցվող մարմին (P.MM.11.ACT.002) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնող՝ անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) միջեւ՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունների եւ դրանք վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցություն նախատեսող ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան:

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



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Համակարգող

:Տեղեկություններ սպառող

Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

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 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 դեկտեմբերի 23-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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

12. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանների (ժամանակացույցների), արդյունքների եւ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունների փոխանակման ընթացակարգերի շրջանակներում: Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու եւ դրանք վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցելիս 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 ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը:



։Տեղեկություններին տիրապետողը

:Տեղեկություններ սպառողը

[տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս հայտնաբերվել են կրիտիկական անհամապատասխանություններ]

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.TRN.010)

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.TRN.011)

Նկ. 2. Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու եւ դրանք վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 2

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու եւ դրանք վերացնելու արդյունքների 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 | Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցում (P.MM.11.PRC.004) | | | | |
| 1.1 | Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.OPR.012) | - | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.11.OPR.013) | կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.BEN.002)՝ կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցումը փոխանցվել է | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.TRN.010) |
| 2 | Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.11.PRC.006) | | | | |
| 2.1 | Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.OPR.017) | - | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում (P.MM.11.OPR.018) | կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.BEN.002)՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցումը փոխանցվել է | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում (P.MM.11.TRN.011) |

# VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

13. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 3-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 3-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 3

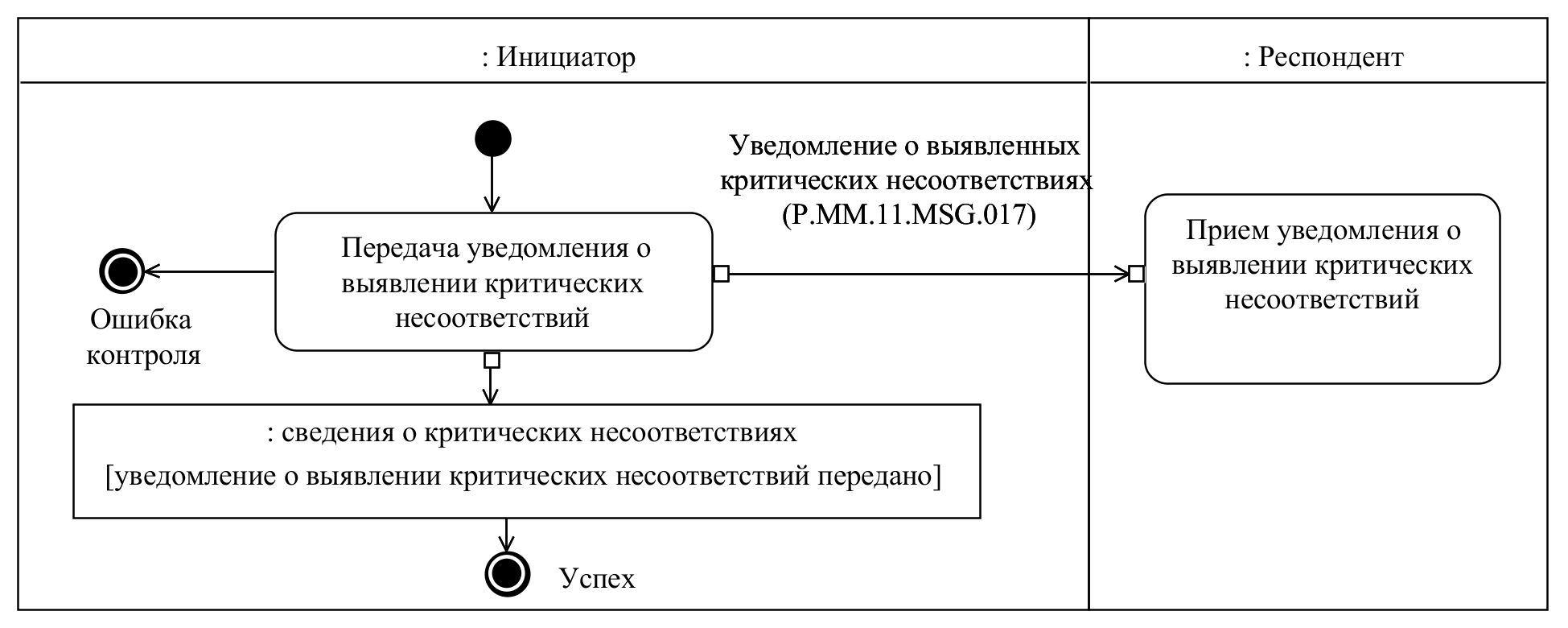
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.MSG.017 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին ծանուցում | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.002) |
| P.MM.11.MSG.018 | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.11.002) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.010) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

14. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.010) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է ռեսպոնդենտին համապատասխան տեղեկությունները փոխանցելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 3-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 4-րդ աղյուսակում։



Նախաձեռնող

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման փոխանցում

Հսկողության սխալ

: կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ

[կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելուն մասին ծանուցումը փոխանցվել է]

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին ծանուցում(Р.ММ.11.MSG.017)

։Ռեսպոնդենտ

Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում

Հաջողված

Նկ. 3. «Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.010) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

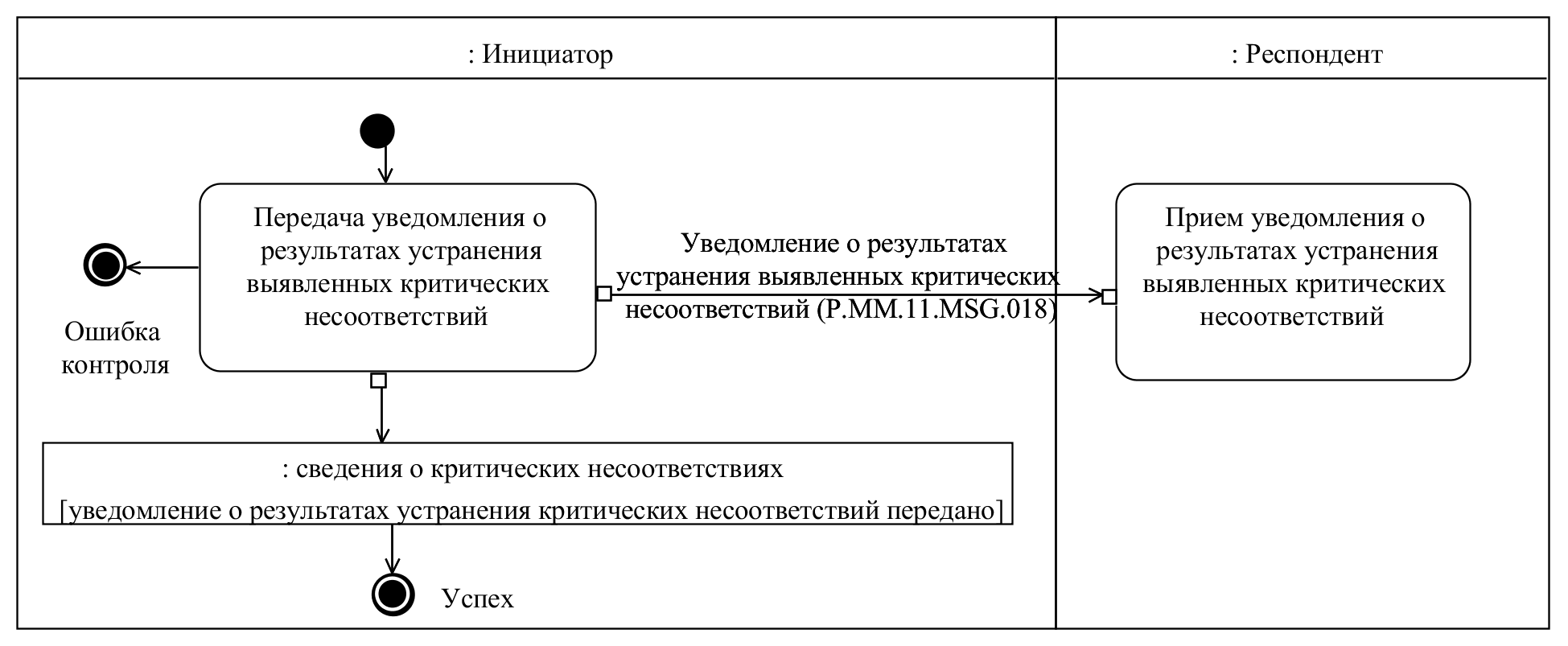
Աղյուսակ 4

«Կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.010) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.010 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | տեղեկացում |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցման ընդունում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.BEN.002)՝ կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու մասին ծանուցումը փոխանցվել է |
| 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 հաղորդագրությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.017) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ոչ |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 2. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

15. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի 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։



: Նախաձեռնող

: Ռեսպոնդենտ

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման փոխանցում

Հսկողության սխալ

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում (Р.ММ.11.MSG.018)

Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում

: կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ

[կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցումը փոխանցվել է]

Հաջողված

Նկ. 4. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 5

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ներկայացում» (P.MM.11.TRN.011) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.011 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | տեղեկացում |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման փոխանցում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցման ընդունում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին տեղեկություններ (P.MM.11.BEN.002)՝ կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցումը փոխանցվել է |
| 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 հաղորդագրությունը | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.018) |
|  | պատասխան հաղորդագրությունը | ոչ |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

16. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությանը համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 6-րդ աղյուսակում:

17. 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 լիազորված մարմինը ձեռնարկում է հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար բոլոր անհրաժեշտ միջոցները։ Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն։

Աղյուսակ 6

Գործողություններն արտակարգ իրավիճակներում

| Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը | Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը | Արտակարգ իրավիճակի պատճառները | Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.EXC.001 | ընդհանուր գործընթացի միակողմանի տրանզակցիայի նախաձեռնողը կրկնությունների համաձայնեցված ժամանակը եւ քանակը լրանալուց հետո չի ստացել ծանուցումն ստանալու հաստատում | տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումներ կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալ | անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել այն ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցության ծառայություն, որտեղ ուղարկվել է հաղորդագրությունը |
| P.EXC.003 | ընդհանուր գործընթացի միակողմանի տրանզակցիայի ռեսպոնդենտը չի կարողացել մշակել ծանուցումն այն բանից հետո, երբ նախաձեռնողին է ուղարկել այն ստանալու հաստատումը | ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը՝ ընդունող մասնակցի մոտ | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կրկին սկզբնավորելու համար անհրաժեշտ է այն ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցության ծառայություն, որտեղ ձեւավորվել է հաղորդագրությունը, ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիայի նույնականացուցիչը պարունակող հարցում ուղարկել, որը չի կարող մշակվել սովորական ռեժիմով |
| 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 տրանզակցիայի նախաձեռնողին անհրաժեշտ է սինքրոնացնել օգտագործվող տեղեկագրքերն 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

18. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.017) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 7-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 7

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունների մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.017) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:GMPInspectionResultDetails) վավերապայմանի 1 օրինակ |
| 2 | «Անդամ պետության լիազորված մարմինը» (ccdo:AuthorityDetails) վավերապայմանի կազմում «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:CountryCode) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 3 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում, եթե «Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը» (hcsdo:JointInspectionIndicator) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «true» (ճիշտ է) արժեքին, ապա «Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectingCountryCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 4 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը եւ (կամ) «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails) վավերապայմանը |
| 5 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Փաստաթղթին կատարվող հղումը» (ccdo:DocReferenceDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) եւ «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 6 | եթե «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում լրացվել է «Ակտի մասին տեղեկությունները» (ccdo:LegalActDetails) վավերապայմանը, ապա դրա կազմում «Ակտի համարը» (csdo:LegalActId), «Ակտի ամսաթիվը» (csdo:LegalActCreationDate) եւ «Լիազորված մարմնի անվանումը» (csdo:AuthorityName) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 7 | «Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «պլանային»,  «02»՝ «արտապլանային» |
| 8 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ձեւի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectionFormCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «առկա»,  «02»՝ «հեռակա» |
| 9 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը» (csdo:ActivityStartDate) եւ «Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը» (csdo:ActivityEndDate) վավերապայմանների ամբողջությունը կամ պետք է լրացվի «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը» (hcsdo:InspectionDate) վավերապայմանը |
| 10 | «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 11 | «Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionSubjectDetails) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:ObjectAddressDetails) վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» (csdo:RegionName) վավերապայմանները, ինչպես նաեւ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից առնվազն մեկը |
| 12 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկությունները» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) վավերապայմանի կազմում «Հասցեն» (ccdo:AddressV4Details) վավերապայմանը լրացվել է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «01» արժեքին՝ «գրանցման հասցեն (իրավաբանական հասցեն)», պետք է լրացվեն «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) եւ «Տարածաշրջանը» վավերապայմանները (csdo:RegionName), ինչպես նաեւ հետեւյալ վավերապայմաններից առնվազն մեկը՝ «Շրջանը» (csdo:DistrictName), «Քաղաքը» (csdo:CityName) եւ «Բնակավայրը» (csdo:SettlementName) |
| 13 | դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 14 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի անվանումը» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 15 | տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում ներառելիս «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 16 | Միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների դասակարգչի բացակայության դեպքում «Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող գործունեության տեսակի մասին տեղեկությունները» (hccdo:InspectedProductionActivityDetails) վավերապայմանի կազմում «Դեղագործական արտադրանքի անվանումը» (hcsdo:DrugProductName) վավերապայմանը պետք է լրացվի, իսկ «Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:PharmProductCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 17 | «Տեսչական խմբի մասնակցի դերի ծածկագիրը» (hcsdo:InspectorRoleCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «01»՝ «առաջատար տեսուչ»,  «02»՝ «տեսուչ»,  «03»՝ «փորձագետ» |
| 18 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի «4» արժեքին՝ «հայտնաբերվել են կրիտիկական եւ (կամ) էական անհամապատասխանություններ» |
| 19 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, դրա կազմում «Հայտնաբերված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:DiscrepancyKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «1» արժեքին՝ «կրիտիկական» |

19. «Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.018) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 8-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 8

«Հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանությունները վերացնելու արդյունքների մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.018) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1-17 | համապատասխանում են սույն կանոնակարգի 7-րդ աղյուսակի 1-17-րդ պահանջներին (7-րդ աղյուսակի եւ 8-րդ աղյուսակի պահանջների ծածկագրերի արժեքները համընկնում են) |
| 18 | «Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին տեղեկությունները» (hccdo:PharmInspectionDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «3»՝ «բոլոր կրիտիկական եւ էական անհամապատասխանությունները վերացվել են»  «5»՝ «բոլոր կրիտիկական եւ էական անհամապատասխանությունները չեն վերացվել» |
| 19 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, դրա կազմում «Ժամանակահատվածը» (ccdo:PeriodDetails) եւ «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանները պարտադիր լրացվում են |
| 20 | «Հայտնաբերված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:DiscrepancyKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «1» արժեքին՝ «կրիտիկական» |
| 21 | «Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները» (hccdo:DiscrepancyDetails) վավերապայմանի կազմում «Կարգավիճակի ծածկագիրը» (csdo:StatusCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «1»՝ «անհամապատասխանության կարգավիճակը չի փոխվել»,  «2»՝ «անհամապատասխանության կարգավիճակը փոխվել է»,  «3»՝ «վերացվել է» |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

Կանոնակարգ

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված եւ իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ 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 դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին» թիվ 108 որոշում.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների հաստատման մասին» թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 108 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 իրագործմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին ու 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՝

**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 (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 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 դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 |
| Համակարգող | պատասխանատու է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի ձեւավորման համար եւ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակում է տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցների) եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների հիման վրա տրված սերտիֆիկատների մասին միայն հանրամատչելի տեղեկությունները, ինտեգրված համակարգի միջոցներով շահագրգիռ մարմիններին՝ ըստ հարցման, դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տրամադրում է տեղեկությունները՝ սահմանափակ ծավալով | Հանձնաժողովը (P.ACT.001) |
| Տեղեկություններ սպառողը | հարցում է կատարում ինտեգրված համակարգի միջոցով եւ ստանում է տեղեկություններ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից՝ սահմանափակ ծավալով | շահագրգիռ մարմին (P.MM.11.ACT.003) |

## 2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության անդամ պետությունների պետական իշխանության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ մարմինների (այսուհետ՝ շահագրգիռ մարմին) եւ Հանձնաժողովի միջեւ՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից սահմանափակ ծավալով տեղեկություններ ներկայացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցություն նախատեսող ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան:

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



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Համակարգող

Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացնելիս

Տեղեկություններ սպառողը

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

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

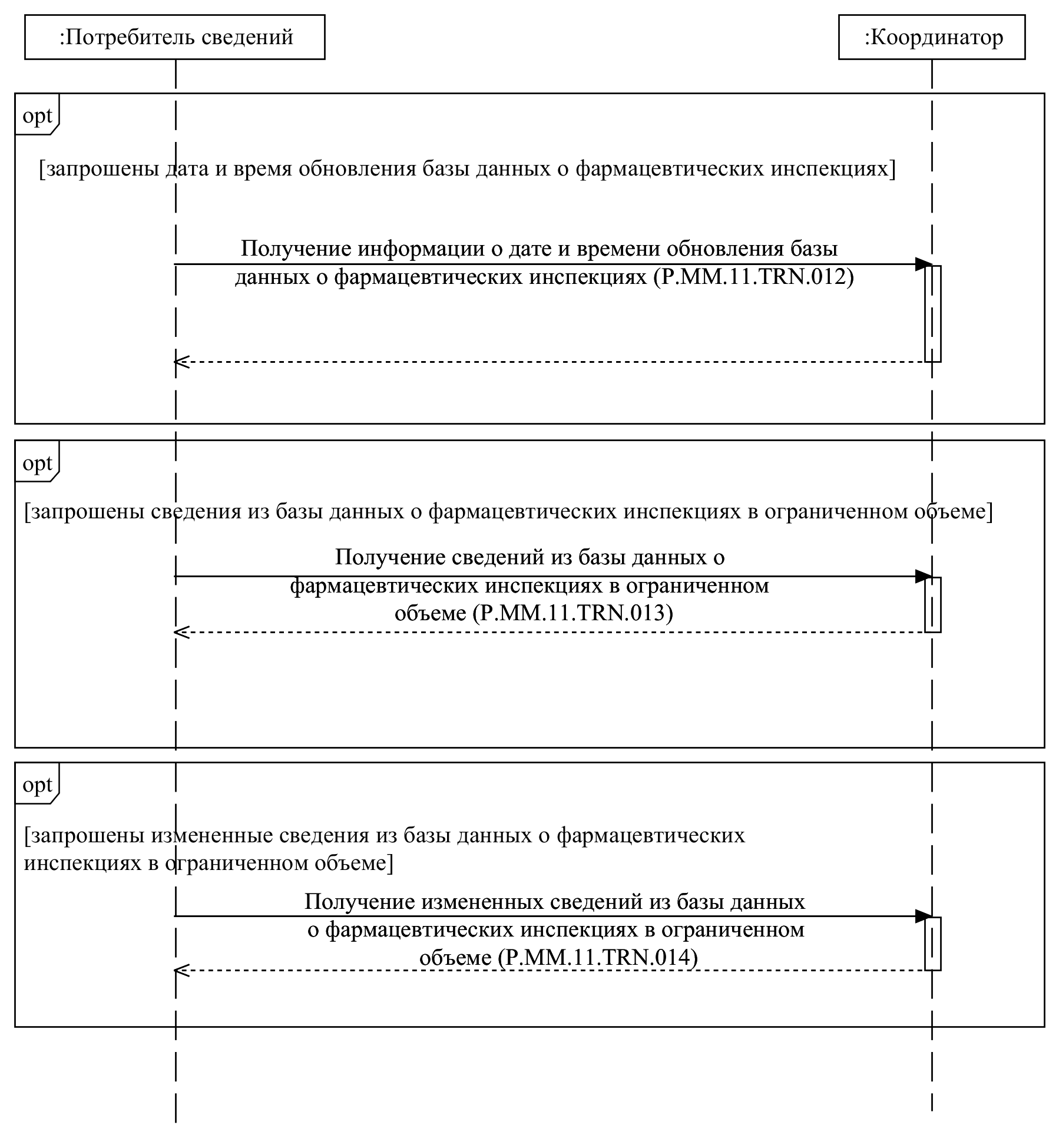
9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրը, ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների սինքրոնացման նպատակով, հաղորդագրությունների փոխանակում է։ Յուրաքանչյուր տեղեկատվական 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 Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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

12. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի շրջանակներում: Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով 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 ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը։



Տեղեկություններ սպառողը

: Համակարգող

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (Р.ММ.11.TRN.012)

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները՝ սահմանափակ ծավալով]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ.11.TRN.013)

[հարցվել են դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները՝ սահմանափակ ծավալով]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (Р.ММ.11.TRN.014)

Նկ. 2. Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեմա

Աղյուսակ 2

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով 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 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.PRC.012) | | | | |
| 1.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.036):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.038) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը հարցվել են շահագրգիռ մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.037) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են շահագրգիռ մարմին | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.TRN.012) |
| 2 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.PRC.013) | | | | |
| 2.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.039):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.041) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով հարցվել են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.040) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են.  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.TRN.013) |
| 3 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.PRC.014) | | | | |
| 3.1 | Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.042):  Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.044) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով հարցվել են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.OPR.043) | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են.  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով (P.MM.11.TRN.014) |

# VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

13. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 3-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 3-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 3

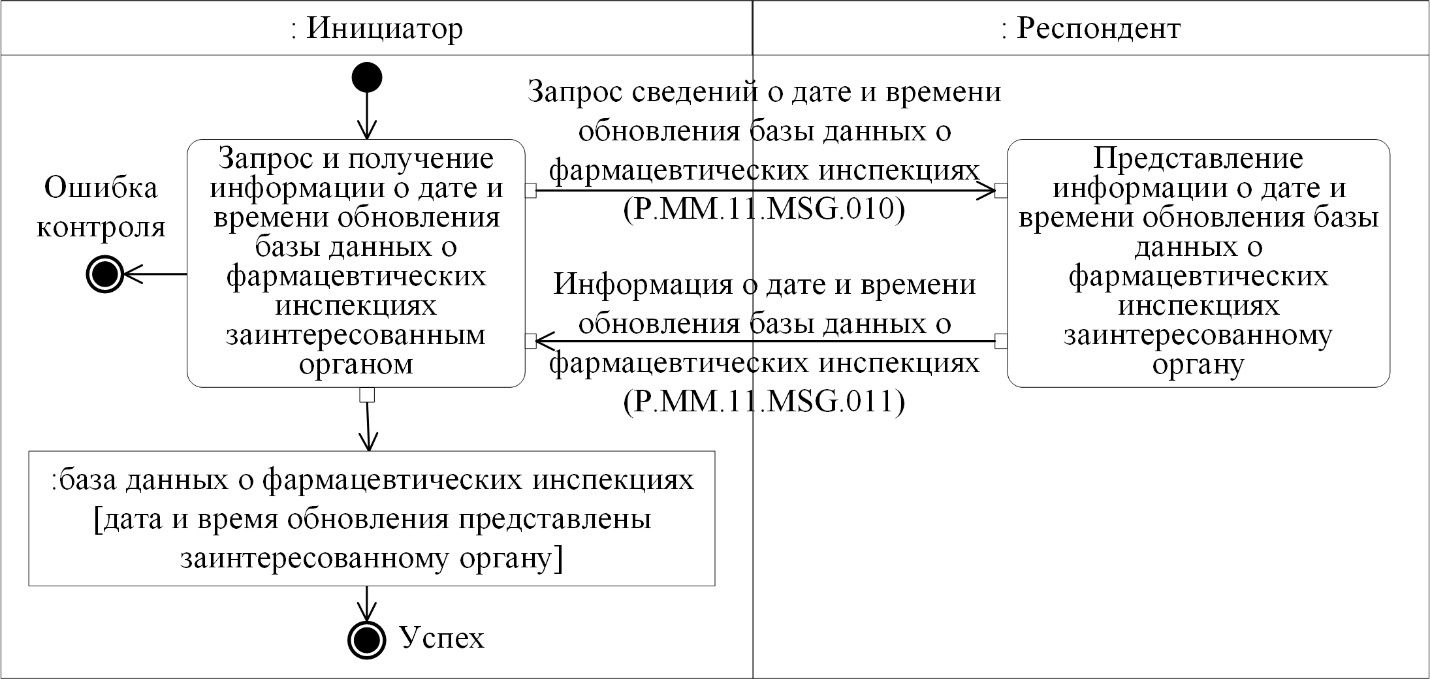
Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.11.MSG.010 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |
| P.MM.11.MSG.011 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.11.MSG.013 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք (R.010) |
| P.MM.11.MSG.014 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.11.MSG.016 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք (R.010) |
| P.MM.11.MSG.019 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |
| P.MM.11.MSG.020 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ (R.HC.MM.11.004) |

# VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

## 1. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.012) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան

14. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.012) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ՝ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 3-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 4-րդ աղյուսակում։



: Նախաձեռնողը

: Ռեսպոնդենտը

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից

Հսկողության   
սխալ

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա [թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են շահագրգիռ մարմին]

Հաջողված

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում (Р.ММ.11.MSG.010)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.11.MSG.011)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում շահագրգիռ մարմին

Նկ. 3. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.012) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 4

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.TRN.012) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.012 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում շահագրգիռ մարմնի կողմից |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում շահագրգիռ մարմին |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը ներկայացվել են շահագրգիռ մարմին |
| 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում (P.MM.11.MSG.010) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.11.MSG.011) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 2. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

15. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 5-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

Ռեսպոնդենտը

Հսկողության սխալ

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ սահմանափակ ծավալով

Հաջողված

Հաջողված

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեղեկությունները բացակայում են]

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են]

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.019)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.013)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)

Նկ. 4. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 5

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.013) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.013 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ տեղեկությունները բացակայում 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.019) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.013)  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

## 3. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.014) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա

16. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.014) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում։



։Նախաձեռնողը

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում և ստացում՝ սահմանափակ ծավալով

Հսկողության սխալ

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են]

:դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա

[փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

Հաջողված

Հաջողված

։Ռեսպոնդենտը

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում՝ սահմանափակ ծավալով

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.020)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.016)

Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)

Նկ. 5. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.014) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 6

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով» (P.MM.11.TRN.014) ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նկարագրություն

| Համարը՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.11.TRN.014 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում՝ սահմանափակ ծավալով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները սահմանափակ ծավալով ներկայացվել են  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազա (P.MM.11.BEN.001)՝ փոփոխված տեղեկությունները բացակայում 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 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից (P.MM.11.MSG.020) |
|  | պատասխան հաղորդագրություն | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.11.MSG.014)  դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.11.MSG.016) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
|  | ԷԹՍ-ի հատկանիշը | ոչ |
|  | ոչ ճշգրիտ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | - |

# VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

17. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների մասին մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայությանը համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը: Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 7-րդ աղյուսակում:

18. Շահագրգիռ 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 շահագրգիռ մարմինը ձեռնարկում է հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար բոլոր անհրաժեշտ միջոցները։ Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում շահագրգիռ մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն։

Աղյուսակ 7

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 տրանզակցիայի նախաձեռնողը պետք է սինքրոնացնի օգտագործվող տեղեկագրքերն ու դասակարգիչները կամ թարմացնի 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 աջակցման ծառայություն |

# IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

19. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում» (P.MM.11.MSG.010) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկությունների հարցում» (P.MM.11.MSG.010) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 2 | «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 3 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 4 | «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId) վավերապայմանը չի լրացվում |

20. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.013) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 9-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 9

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.013) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կառուցվածքը եւ բովանդակությունը որոշվում են այն հարցման մեջ պարունակվող «Ընդհանուր ռեսուրսի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանով, որին ի պատասխան ձեւավորվում է տվյալ հաղորդագրությունը՝  ա) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.001» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  բ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.002» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  գ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.003» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) կառուցվածքի համաձայն |

21. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.014) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 10-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 10

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում հարցվող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում» (P.MM.11.MSG.014) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Մշակման արդյունքի ծածկագիրը» (csdo:ProcessingResultV2Code) վավերապայմանը պետք է պարունակի «1» արժեքը՝ տեղեկությունները բացակայում են |

22. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.016) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 11

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունները» (P.MM.11.MSG.016) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանի կառուցվածքը եւ բովանդակությունը որոշվում են այն հարցման մեջ պարունակվող «Ընդհանուր ռեսուրսի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանով, որին ի պատասխան ձեւավորվում է տվյալ հաղորդագրությունը՝  ա) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.001» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  բ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.002» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի համաձայն.  գ) եթե հարցման մեջ նշված է «R.HC.MM.11.003» արժեքը, ապա «Կամայական բովանդակությունը» վավերապայմանը լրացվում է «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկությունները» (R.HC.MM.11.003) կառուցվածքի համաձայն |

23. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.019) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 12-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 12

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.019) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |

24. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.020) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 13-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 13

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում շահագրգիռ մարմնի կողմից» (P.MM.11.MSG.020) հաղորդագրությամբ փոխանցվող «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակը» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| --- | --- |
| 1 | «Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:InformationResourceId) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից մեկին՝  «R.HC.MM.11.001»՝ «տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների (ժամանակացույցների) մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.002»՝ «տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ»,  «R.HC.MM.11.003»՝ «սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ» |
| 2 | եթե «Երկրի ծածկագիր» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում առկա «տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված՝ աշխարհի երկրների դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 3 | «Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:UpdateDateTime) պարտադիր լրացվում է |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի   
2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

նկարագրություն

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությունը

# 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 միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրականացնելու մասին» թիվ 108 որոշում.

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 նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների հաստատման մասին» թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 108 որոշում:

# II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն նկարագրության մեջ սահմանվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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 ընթացակարգերն Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծման, մշակման եւ լրամշակման ժամանակ։

4. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությունը բերվում է աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակները՝ ընդհուպ մինչեւ պարզ (անտրոհելի) վավերապայմանները:

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

6. Աղյուսակում ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները)՝

«ստորակարգային համարը»՝ վավերապայմանի հերթական համարը.

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

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

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

«արժեքների տիրույթ»՝ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրությունը.

«բազմ.» վավերապայմանների 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 (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 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 գործածվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով:

Սույն նկարագրության 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22 աղյուսակներում Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգեր ասելով հասկանում ենք Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ հաստատված՝

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը․

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը․

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացը Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեության իրականացման եւ (կամ) համակարգման համար լիազորված եւ իրենց վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ 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 | Անվանումը | Անվանումների տարածությունը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Բազիսային մոդելում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 1.1 | R.006 | մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 1.2 | R.007 | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 1.3 | R.010 | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք | urn:EEC:R:GenericEDocDetails:vY.Y.Y |
| 2 | Առարկայական ոլորտում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները | | |
| 2.1 | R.HC.MM.11.001 | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionScheduleDetails:v1.0.0 |
| 2.2 | R.HC.MM.11.002 | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionResultsDetails:v1.0.0 |
| 2.3 | R.HC.MM.11.003 | դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionCertificateDetails:v1.0.0 |
| 2.4 | R.HC.MM.11.004 | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionResourceStatusDetails: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 ինտեգրված համակարգում տեղեկատվական փոխգործակցություն իրագործելիս օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում (այսուհետ՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստր) ներառման ենթակա՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի 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 | Անվանումը | մշակման արդյունքի մասին ծանուցումը |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.006 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | ռեսպոնդենտի կողմից հարցման մշակման արդյունքի մասին տեղեկությունները |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | ProcessingResultDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | 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 էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման ենթակա՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված՝ Միության 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 էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման 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) | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | տեղեկությունների մշակման արդյունքի նկարագրությունը՝ ազատ ձեւով | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն 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 վիճակը» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակը |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.007 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | տեղեկություններ՝ ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման համար |
| 5 | Օգտագործումը | օգտագործվում է ընդհանուր ռեսուրսի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի հարցման եւ այդ հարցման պատասխանի համար, ինչպես նաեւ ընդհանուր ռեսուրսից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների հարցման համար |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | ResourceStatusDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | 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 էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման ենթակա՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված՝ Միության 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 էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման 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 վիճակը» (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) | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:‌Universally‌Unique‌Id‌Type (M.SDT.90003)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8-ին համապատասխան։  Ձեւանմուշը՝ [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
|  | 1.5. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:‌EDoc‌Date‌Time) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:‌Date‌Time‌Type (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 1.6. Լեզվի ծածկագիրը  (csdo:‌Language‌Code) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:‌Language‌Code‌Type (M.SDT.00051)  Լեզվի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 639-1-ին համապատասխան:  Ձեւանմուշը՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը  (csdo:‌Update‌Date‌Time) | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվն ու ժամը | M.SDE.00079 | bdt:‌Date‌Time‌Type (M.BDT.00006)  Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
| 3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | տեղեկություններն ընդհանուր ռեսուրս (ռեեստր, ցանկ, տվյալների բազա) ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Information‌Resource‌Id) | | ընդհանուր ռեսուրսը (ռեեստրը, ցանկը, տվյալների բազան) նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.00326 | csdo:‌Information‌Resource‌Id‌Type (M.SDT.00330)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |

16. «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

«Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.010 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | կոնտեյներ՝ կամայական կառուցվածք ունեցող տեղեկությունների փոխանցման համար |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:GenericEDocDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | GenericEDocDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | EEC\_R\_GenericEDocDetails\_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 էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման ենթակա՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի սույն նկարագրությանը համապատասխան մշակելիս օգտագործված՝ Միության տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան:

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:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

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

18. «Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածքը» (R.010) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 10-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

«Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ընդհանրացված կառուցվածք» (R.010) 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) | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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. Կամայական բովանդակությունը | | կամայական կառուցվածքով բովանդակությունը | - | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1..\* |

## 2. Առարկայական ոլորտում էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները

19. «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 11

«Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.11.001 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionScheduleDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | DrugGMPInspectionScheduleDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | EEC\_R\_HC\_MM\_11\_DrugGMPInspectionScheduleDetails\_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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

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

21. «Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 13-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 13

«Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.001) 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) | | | | | | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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. Տեղեկություններ պլանային տեսչական ստուգման մասին  (hccdo:‌GMPInspection‌Schedule‌Details) | | | | | | | տեսչական ստուգումների պլանում (ժամանակացույցում) ներառված՝ արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով պլանային տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունների ամբողջությունը | M.HC.CDE.01234 | hccdo:‌GMPInspection‌Schedule‌Details‌Type (M.HC.CDT.01230)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 2.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | | | | | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) ձեւավորման ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.3. Անդամ պետության լիազորված մարմինը  (ccdo:‌Authority‌Details) | | | | | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանը (ժամանակացույցը) ձեւավորող դեղագործական տեսչության մասին տեղեկությունների ամբողջությունը | M.CDE.00055 | ccdo:‌Authority‌Details‌Type (M.CDT.00025)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.3.1. 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 |
|  |  | 2.3.2. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.3.4. Լիազորված մարմնի կրճատ անվանումը  (csdo:‌Authority‌Brief‌Name) | | | | | լիազորված մարմնի համառոտ անվանումը | M.SDE.00126 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.4. Տեղեկություններ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման մասին  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details) | | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանում (ժամանակացույցում) ներառված՝ պլանային դեղագործական տեսչական ստուգման մասին | M.HC.CDE.01233 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details‌Type (M.HC.CDT.01231)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.4.1. Հերթական համարը  (csdo:‌Object‌Ordinal) | | | | | տեսչական ստուգման հերթական համարը՝ համաձայն տեսչական ստուգման անցկացման պլանի (ժամանականացույցի) | M.SDE.00148 | csdo:‌Ordinal3‌Type (M.SDT.00105)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 3 | 0..1 |
|  |  | 2.4.2. Տեսչական ստուգման համարը (նույնականացուցիչը)  (hcsdo:‌Inspection‌Id) | | | | | ստուգման համարը՝ դեղագործական տեսչության որակի համակարգին համապատասխան | M.HC.SDE.01603 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  | 2.4.3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման 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} | 1 |
|  |  | 2.4.4. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  (hcsdo:‌Joint‌Inspection‌Indicator) | | | | | անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  1՝ տեսչական ստուգումը համատեղ է  0՝ տեսչական ստուգումը համատեղ չէ | M.HC.SDE.01605 | bdt:‌Indicator‌Type (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 1 |
|  |  | 2.4.5. Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspecting‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգմանը մասնակցող երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01606 | 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..\* |
|  |  | 2.4.6. Դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:‌Drug‌Application‌Id) | | | | | դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.01612 | csdo:‌Id10‌Type (M.SDT.00316)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 2.4.7. Հղումը փաստաթղթին  (ccdo:‌Doc‌Reference‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ ստուգվող սուբյեկտի դիմումի մասին | M.CDE.00083 | ccdo:‌Doc‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00088)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. 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 |
|  |  |  | \*.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.4.8. Ակտի մասին տեղեկությունները  (ccdo:‌Legal‌Act‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ոլորտում լիազորված մարմնի որոշման մասին | M.CDE.00093 | ccdo:‌Legal‌Act‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00091)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Ակտի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00230 | csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00172)  ծածկագրի արժեքը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվային իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Ակտի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի անվանումը | M.SDE.00335 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Ակտի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի անվանումը | M.SDE.00336 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ակտի համարը  (csdo:‌Legal‌Act‌Id) | | | | նորմատիվային իրավական ակտին շնորհված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00266 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  |  | \*.5. Ակտի ամսաթիվը  (csdo:‌Legal‌Act‌Creation‌Date) | | | | Նորմատիվ իրավական ակտի ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00267 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.6. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. ակտն ընդունած Միության մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id) | | | | ակտն ընդունած Միության մարմնի նույնականացուցիչը | M.SDE.00199 | csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id‌Type (M.SDT.00153)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների տեղեկագրքից  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Ակտն ընդունած Միության մարմնի անվանումը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Name) | | | | ակտն ընդունած Միության մարմնի լրիվ անվանումը | M.SDE.00200 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.4.9. Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharmaceutical‌Inspection‌Kind‌Code) | | | | | դեղագործական տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00254 | csdo:‌Code10‌Type (M.SDT.00179)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 02.04.2010. Տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspection‌Form‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01601 | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 02.04.2011. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2012. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2013. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2014. Տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը  (hcsdo:‌Inspection‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.HC.SDE.01602 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2015. Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00249 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2016. Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00250 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.04.2017. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:‌Status‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման արդյունքների կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00130 | csdo:‌Status‌Code‌Type (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 3 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 02.04.2018. Տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին | M.HC.CDE.01235 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details‌Type (M.HC.CDT.01233)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Արտադրողի մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Manufacturing‌Authorization‌Holder‌V2‌Details) | | | | տեղեկություններ դեղամիջոցների արտադրության գործունեություն իրականացնող կազմակերպության 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 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.3. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.5. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.6. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:‌Business‌Entity‌Id‌Kind‌Id‌Type (M.SDT.00158)  Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում տնտեսավարող սուբյեկտների պետական գրանցման դեպքում դրանց նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.8. 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։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.9. Հաշվառման վերցնելու 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 |
|  |  |  |  | \*.1.10. Հասցեն  (ccdo:‌Address‌V4‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00076 | ccdo:‌Address‌Details‌V4‌Type (M.CDT.00079)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Address‌Kind‌Code) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:‌Address‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.4. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.5. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.6. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.7. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.8. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.9. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2010. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2011. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2012. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:‌Post‌Office‌Box‌Id) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2013. Հասցե՝ տեքստի ձեւով  (csdo:‌Address‌Text) | | հասցեի տարրերի հավաքածուն՝ տեքստի տեսքով ազատ ձեւով ներկայացված | M.SDE.00005 | csdo:‌Text1000‌Type (M.SDT.00071)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:‌Communication‌Details‌Type (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.1. 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 միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:‌Communication‌Channel‌Id) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:‌Communication‌Channel‌Id‌Type (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթային հաստատումը  (ccdo:‌Proof‌Doc‌Details) | | | | տեղեկություններ դեղամիջոցների արտադրության թույլտվության (լիցենզիայի) մասին | M.CDE.00064 | ccdo:‌Doc‌Content‌Details‌Type (M.CDT.00105)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.3. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.4. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Name) | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.5. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.6. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:‌Doc‌Series‌Id) | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.7. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.8. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.10. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.11. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.12. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | փաստաթուղթը տրամադրած կամ հաստատած՝ պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.13. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo:‌Authority‌Name) | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ պետական իշխանության մարմնի կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.14. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | փաստաթղթի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.15. Թերթերի քանակը  (csdo:‌Page‌Quantity) | | | փաստաթղթի թերթերի ընդհանուր քանակը | M.SDE.00018 | csdo:‌Quantity4‌Type (M.SDT.00097)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.16. XML փաստաթուղթը  (ccdo:‌Any‌Details) | | | XML ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.CDE.00081 | ccdo:‌Any‌Details‌Type (M.CDT.00086)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.2.16.1. XML փաստաթուղթը | | կամայական կառուցվածքով XML փաստաթղթի բովանդակությունը | - | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.2.17. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:‌Doc‌Binary‌Text) | | | բինարային տեքստային ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (media​Type​Code ատրիբուտ) | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Media‌Type‌Code‌Type (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի դասակարգչին համապատասխան:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը  (hcsdo:‌GMPCorrespond‌Doc‌Number‌Id) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.HC.SDE.00477 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Դեղապատրաստուկներ արտադրողը կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ  (hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details) | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00759 | hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details‌Type (M.HC.CDT.00829)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.1. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00577 | hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code‌Type (M.HC.SDT.00781)  Ծածկագրի արժեքը` «Դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.2. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Name) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00849 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.3. Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code) | | | տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01611 | hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code‌Type (M.HC.SDT.01057)  «Տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների տեղեկագիրք» տեղեկագրքից ծածկագրի արժեքը  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.4. Դեղագործական արտադրանքի անվանումը  (hcsdo:‌Drug‌Product‌Name) | | | դեղագործական արտադրանքի անվանումը | M.HC.SDE.00252 | csdo:‌Name250‌Type (M.SDT.00068)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 250 | 0..\* |
|  |  |  | \*.6. Հասցեն  (ccdo:‌Object‌Address‌Details) | | | | արտադրական հարթակի հասցեն | M.CDE.00078 | ccdo:‌Object‌Address‌Details‌Type (M.CDT.00082)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.2. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.3. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.4. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.5. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.6. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.7. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.8. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.9. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Աշխարհագրական երկայնությունը  (csdo:‌Longitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական լայնությունը | M.SDE.00147 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Աշխարհագրական լայնությունը  (csdo:‌Latitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական երկայնությունը | M.SDE.00146 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավ․ քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  | 2.5. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը  (ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details) | | | | | | տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ պարունակող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի գրանցման վերաբերյալ տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջություն | M.CDE.00032 | ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details‌Type (M.CDT.00033)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.5.1. Գործողության ժամանակահատվածը  (ccdo:‌Validity‌Period‌Details) | | | | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառման գործողության ժամանակահատվածը | M.CDE.00033 | ccdo:‌Period‌Details‌Type (M.CDT.00026)  Սահմանվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 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 |
|  |  | 2.5.2. 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 |

22. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 14-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 14

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.11.002 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionResultsDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | DrugGMPInspectionResultsDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | EEC\_R\_HC\_MM\_11\_DrugGMPInspectionResultsDetails\_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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» եւ «Z.Z.Z» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման ենթակա՝ սույն նկարագրությանը համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված՝ տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

24. «Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 16-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 16

«Դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.002) 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) | | | | | | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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. Արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման արդյունքների մասին տեղեկություններ  (hccdo:‌GMPInspection‌Result‌Details) | | | | | | | տեղեկություններ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մասին | M.HC.CDE.01237 | hccdo:‌GMPInspection‌Result‌Details‌Type (M.HC.CDT.01232)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Լիազորված մարմնի կողմից շնորհված հաշվետվության համար  (hcsdo:‌Regulatory‌Report‌Id) | | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին այն հաշվետվության համարը, որի հիման վրա ձեւավորվել են ներկայացված տեղեկությունները | M.HC.SDE.00200 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.2. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին այն հաշվետվության ամսաթիվը, որի հիման վրա ձեւավորվել են ներկայացված տեղեկությունները | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.3. Լիազորված մարմնի կողմից շնորհված նախորդ հաշվետվության համարը  (hcsdo:‌Regulatory‌Report‌Ref‌Id) | | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին նախորդ հաշվետվության համարը | M.HC.SDE.00209 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.4. Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության վերջին տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը  (hcsdo:‌Last‌GMPInspection‌Date) | | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին նախորդ հաշվետվության ամսաթիվը | M.HC.SDE.00820 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.5. Տեսչական ստուգման անցկացման նպատակի նկարագրությունը  (hcsdo:‌Inspection‌Goal‌Description‌Text) | | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման նպատակի նկարագրությունը | M.HC.SDE.01607 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.6. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.7. Տեղեկություններ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման մասին  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details) | | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգումների անցկացման պլանում (ժամանակացույցում) ներառված՝ պլանային դեղագործական տեսչական ստուգման մասին | M.HC.CDE.01233 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details‌Type (M.HC.CDT.01231)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.7.1. Հերթական համարը  (csdo:‌Object‌Ordinal) | | | | | տեսչական ստուգման հերթական համարը՝ համաձայն տեսչական ստուգման անցկացման պլանի (ժամանականացույցի) | M.SDE.00148 | csdo:‌Ordinal3‌Type (M.SDT.00105)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 3 | 0..1 |
|  |  | 2.7.2. Տեսչական ստուգման համարը (նույնականացուցիչը)  (hcsdo:‌Inspection‌Id) | | | | | ստուգման համարը՝ դեղագործական տեսչության որակի համակարգին համապատասխան | M.HC.SDE.01603 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  | 2.7.3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման 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} | 1 |
|  |  | 2.7.4. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  (hcsdo:‌Joint‌Inspection‌Indicator) | | | | | անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  1՝ տեսչական ստուգումը համատեղ է  0՝ տեսչական ստուգումը համատեղ չէ | M.HC.SDE.01605 | bdt:‌Indicator‌Type (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 1 |
|  |  | 2.7.5. Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspecting‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգմանը մասնակցող երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01606 | 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..\* |
|  |  | 2.7.6. Դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:‌Drug‌Application‌Id) | | | | | դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.01612 | csdo:‌Id10‌Type (M.SDT.00316)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 2.7.7. Հղումը փաստաթղթին  (ccdo:‌Doc‌Reference‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ ստուգվող սուբյեկտի դիմումի մասին | M.CDE.00083 | ccdo:‌Doc‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00088)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. 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 |
|  |  |  | \*.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.7.8. Ակտի մասին տեղեկություններ  (ccdo:‌Legal‌Act‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ոլորտում լիազորված մարմնի որոշման մասին | M.CDE.00093 | ccdo:‌Legal‌Act‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00091)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Ակտի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00230 | csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00172)  ծածկագրի արժեքը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվային իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Ակտի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի անվանումը | M.SDE.00335 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Ակտի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի անվանումը | M.SDE.00336 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ակտի համարը  (csdo:‌Legal‌Act‌Id) | | | | նորմատիվային իրավական ակտին շնորհված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00266 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  |  | \*.5. Ակտի ամսաթիվը  (csdo:‌Legal‌Act‌Creation‌Date) | | | | Նորմատիվ իրավական ակտի ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00267 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.6. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. ակն ընդունած Միության մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id) | | | | ակտն ընդունած Միության մարմնի նույնականացուցիչը | M.SDE.00199 | csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id‌Type (M.SDT.00153)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների տեղեկագրքից  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Ակտն ընդունած Միության մարմնի անվանումը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Name) | | | | ակտն ընդունած Միության մարմնի լրիվ անվանումը | M.SDE.00200 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.7.9. Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharmaceutical‌Inspection‌Kind‌Code) | | | | | դեղագործական տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00254 | csdo:‌Code10‌Type (M.SDT.00179)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 02.07.2010. Տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspection‌Form‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01601 | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 02.07.2011. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2012. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2013. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2014. Տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը  (hcsdo:‌Inspection‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.HC.SDE.01602 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2015. Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00249 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2016. Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00250 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.07.2017. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:‌Status‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման արդյունքների կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00130 | csdo:‌Status‌Code‌Type (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 3 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 02.07.2018. Տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին | M.HC.CDE.01235 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details‌Type (M.HC.CDT.01233)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Արտադրողի մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Manufacturing‌Authorization‌Holder‌V2‌Details) | | | | տեղեկություններ դեղամիջոցների արտադրության գործունեություն իրականացնող կազմակերպության 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 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.3. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.5. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.6. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:‌Business‌Entity‌Id‌Kind‌Id‌Type (M.SDT.00158)  Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում տնտեսավարող սուբյեկտների պետական գրանցման դեպքում դրանց նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.8. 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։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.9. Հաշվառման վերցնելու 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 |
|  |  |  |  | \*.1.10. Հասցեն  (ccdo:‌Address‌V4‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00076 | ccdo:‌Address‌Details‌V4‌Type (M.CDT.00079)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Address‌Kind‌Code) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:‌Address‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.4. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.5. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.6. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.7. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.8. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.9. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2010. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2011. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2012. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:‌Post‌Office‌Box‌Id) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2013. Հասցե՝ տեքստի ձեւով  (csdo:‌Address‌Text) | | հասցեի տարրերի հավաքածուն՝ տեքստի տեսքով ազատ ձեւով ներկայացված | M.SDE.00005 | csdo:‌Text1000‌Type (M.SDT.00071)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:‌Communication‌Details‌Type (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.1. 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 միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:‌Communication‌Channel‌Id) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:‌Communication‌Channel‌Id‌Type (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթային հաստատումը  (ccdo:‌Proof‌Doc‌Details) | | | | տեղեկություններ դեղամիջոցների արտադրության թույլտվության (լիցենզիայի) մասին | M.CDE.00064 | ccdo:‌Doc‌Content‌Details‌Type (M.CDT.00105)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.3. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.4. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Name) | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.5. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.6. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:‌Doc‌Series‌Id) | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.7. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.8. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.10. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.11. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.12. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | փաստաթուղթը տրամադրած կամ հաստատած՝ պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.13. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo:‌Authority‌Name) | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ պետական իշխանության մարմնի կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.14. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | փաստաթղթի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.15. Թերթերի քանակը  (csdo:‌Page‌Quantity) | | | փաստաթղթի թերթերի ընդհանուր քանակը | M.SDE.00018 | csdo:‌Quantity4‌Type (M.SDT.00097)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.16. XML փաստաթուղթը  (ccdo:‌Any‌Details) | | | XML ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.CDE.00081 | ccdo:‌Any‌Details‌Type (M.CDT.00086)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.2.16.1. XML փաստաթուղթը | | կամայական կառուցվածքով XML փաստաթղթի բովանդակությունը | - | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.2.17. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:‌Doc‌Binary‌Text) | | | բինարային տեքստային ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (media​Type​Code ատրիբուտ) | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Media‌Type‌Code‌Type (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի դասակարգչին համապատասխան:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը  (hcsdo:‌GMPCorrespond‌Doc‌Number‌Id) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.HC.SDE.00477 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ  (hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details) | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00759 | hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details‌Type (M.HC.CDT.00829)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.1. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00577 | hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code‌Type (M.HC.SDT.00781)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.2. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Name) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00849 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.3. Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code) | | | տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01611 | hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code‌Type (M.HC.SDT.01057)  «Տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների տեղեկագիրք» տեղեկագրքից ծածկագրի արժեքը  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.4. Դեղագործական արտադրանքի անվանումը  (hcsdo:‌Drug‌Product‌Name) | | | դեղագործական արտադրանքի անվանումը | M.HC.SDE.00252 | csdo:‌Name250‌Type (M.SDT.00068)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 250 | 0..\* |
|  |  |  | \*.6. Հասցեն  (ccdo:‌Object‌Address‌Details) | | | | արտադրական հարթակի հասցեն | M.CDE.00078 | ccdo:‌Object‌Address‌Details‌Type (M.CDT.00082)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.2. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.3. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.4. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.5. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.6. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.7. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.8. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.9. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Աշխարհագրական երկայնությունը  (csdo:‌Longitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական լայնությունը | M.SDE.00147 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավ․ քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Աշխարհագրական լայնությունը  (csdo:‌Latitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական երկայնությունը | M.SDE.00146 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավ․ քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  | 28. Տեսչական ստուգման արդյունքներով ձեւավորված առաջարկությունների նկարագրությունը  (hcsdo:‌Inspection‌Recommendation‌Description‌Text) | | | | | | սեսչական ստուգման արդյունքներով ձեւավորված առաջարկությունների նկարագրությունը | M.HC.SDE.01609 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  | 2.9. Տեսչական ստուգման արդյունքի նկարագրությունը  (hcsdo:‌Inspection‌Results‌Description‌Text) | | | | | | տեսչական ստուգման եզրահանգումների (արդյունքների) նկարագրությունը | M.HC.SDE.01608 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.10. Տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում բացահայտված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Discrepancy‌Details) | | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ընթացքում բացահայտված անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.01236 | hccdo:‌Discrepancy‌Details‌Type (M.HC.CDT.01234)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  | 2.10.1. Բացահայտված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Discrepancy‌Kind‌Code) | | | | | բացահայտված անհամապատասխանության տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01610 | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  |  | 2.10.2. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | | | հայտնաբերված կրիտիկական անհամապատասխանության նկարագրությունը կամ էական անհամապատասխանության բնույթի նշումը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  |  | 2.10.3. Ժամանակահատվածը  (ccdo:‌Period‌Details) | | | | | ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի եւ դրա կատարման մասին հաշվետվության գնահատման անցկացման ժամանակաշրջանը | M.CDE.00044 | ccdo:‌Period‌Details‌Type (M.CDT.00026)  Սահմանվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 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 |
|  |  | 2.10.4. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:‌Status‌Code) | | | | | անհամապատասխանության վերացման կարգավիճակի ծածկագիրը | M.SDE.00130 | csdo:‌Status‌Code‌Type (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 3 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.10.5. Այլ տեղեկություններ  (csdo:‌Additional‌Info‌Text) | | | | | անհամապատասխանության վերացման մասին տեղեկությունները | M.SDE.00046 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  |  | 2.10.6. Փաստաթղթային հաստատումը  (ccdo:‌Proof‌Doc‌Details) | | | | | ուղղիչ եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանի մասին, դրա կատարման մասին հաշվետվության կամ անհամապատասխանության վերացման փաստաթղթային ապացույցի մասին տեղեկությունները | M.CDE.00064 | ccdo:‌Doc‌Content‌Details‌Type (M.CDT.00105)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.2. 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 |
|  |  |  | \*.3. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.4. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Name) | | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.6. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:‌Doc‌Series‌Id) | | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. 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 |
|  |  |  | \*.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.10. 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 |
|  |  |  | \*.11. 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 |
|  |  |  | \*.12. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | փաստաթուղթը տրամադրած կամ հաստատած՝ պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.13. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo:‌Authority‌Name) | | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ պետական իշխանության մարմնի կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.14. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | | փաստաթղթի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  |  | \*.15. Թերթերի քանակը  (csdo:‌Page‌Quantity) | | | | փաստաթղթի թերթերի ընդհանուր քանակը | M.SDE.00018 | csdo:‌Quantity4‌Type (M.SDT.00097)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
|  |  |  | \*.16. XML փաստաթուղթը  (ccdo:‌Any‌Details) | | | | XML ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.CDE.00081 | ccdo:‌Any‌Details‌Type (M.CDT.00086)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.16.1. XML փաստաթուղթը | | | կամայական կառուցվածքով XML փաստաթղթի բովանդակությունը | - | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1..\* |
|  |  |  | \*.17. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:‌Doc‌Binary‌Text) | | | | բինարային տեքստային ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (media​Type​Code ատրիբուտ) | | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Media‌Type‌Code‌Type (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի դասակարգչին համապատասխան:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.11. Անդամ պետության լիազորված մարմինը  (ccdo:‌Authority‌Details) | | | | | | տեսչական ստուգում անցկացնող դեղագործական տեսչության մասին տեղեկությունների ամբողջությունը | M.CDE.00055 | ccdo:‌Authority‌Details‌Type (M.CDT.00025)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.11.1. 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 |
|  |  | 2.11.2. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.11.3. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.11.4. Լիազորված մարմնի կրճատ անվանումը  (csdo:‌Authority‌Brief‌Name) | | | | | լիազորված մարմնի համառոտ անվանումը | M.SDE.00126 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.12. Տեսչական խմբի անդամի մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Member‌Details) | | | | | | այն հատկանիշը, որով որոշվում է անդամ պետության կամ մեկ այլ պետության կողմից տեսչական ստուգման անցկացումը՝  1՝ անդամ պետության կողմից տեսչական ստուգում.  0՝ մեկ այլ պետության կողմից տեսչական ստուգում | M.HC.CDE.00069 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Member‌Details‌Type (M.HC.CDT.00044)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.12.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Country‌Code) | | | | | այն երկիրը, որին ներկայացնում է տեսչական խմբի անդամը | 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} | 1 |
|  |  | 2.12.2. ԱԱՀ-ն  (ccdo:‌Full‌Name‌Details) | | | | | տեսչական խմբի անդամի ազգանունը, անունը, հայրանունը | M.CDE.00029 | ccdo:‌Full‌Name‌Details‌Type (M.CDT.00016)  Սահմանվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Անվանումը  (csdo:‌First‌Name) | | | | ֆիզիկական անձի անունը | M.SDE.00109 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Ազգանունը  (csdo:‌Last‌Name) | | | | ֆիզիկական անձի ազգանունը | M.SDE.00110 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 2.12.3. Պաշտոնի անվանումը  (csdo:‌Position‌Name) | | | | | տեսչական խմբի անդամի պաշտոնի անվանումը | M.SDE.00127 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  | 2.12.4. Գործատու  (ccdo:‌Employer‌Details) | | | | | տեսչական խմբի անդամի աշխատանքի վայրի մասին տեղեկությունները | M.CDE.00085 | ccdo:‌Business‌Entity‌Details‌Type (M.CDT.00061)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:‌Business‌Entity‌Id‌Kind‌Id‌Type (M.SDT.00158)  Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում տնտեսավարող սուբյեկտների պետական գրանցման դեպքում դրանց նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  | \*.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։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Հաշվառման վերցնելու 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 |
|  |  |  | \*.10. Հասցեն  (ccdo:‌Subject‌Address‌Details) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:‌Subject‌Address‌Details‌Type (M.CDT.00064)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.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։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.10.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.4. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.5. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.6. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.7. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.8. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.9. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.10.10. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.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 |
|  |  |  |  | \*.10.12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:‌Post‌Office‌Box‌Id) | | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:‌Communication‌Details‌Type (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.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 միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.11.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:‌Communication‌Channel‌Id) | | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:‌Communication‌Channel‌Id‌Type (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  | 2.12.5. Տեսչական խմբի մասնակցի դերի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspector‌Role‌Code) | | | | | տեսչական խմբի անդամի դերի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01604 | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 1 |
|  | 2.13. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը  (ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details) | | | | | | տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի (ժամանակացույցի) մասին տեղեկություններ պարունակող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի գրանցման վերաբերյալ տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջություն | M.CDE.00032 | ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details‌Type (M.CDT.00033)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.13.1. Գործողության ժամանակահատվածը  (ccdo:‌Validity‌Period‌Details) | | | | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառման գործողության ժամանակահատվածը | M.CDE.00033 | ccdo:‌Period‌Details‌Type (M.CDT.00026)  Սահմանվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 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 |
|  |  | 2.13.2. 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 |

25. «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 17-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 17

«Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.11.003 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | - |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionCertificateDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | DrugGMPInspectionCertificateDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | EEC\_R\_HC\_MM\_11\_DrugGMPInspectionCertificateDetails\_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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» եւ «Z.Z.Z» պայմանանշանները համապատասխանում են էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում ներառման ենթակա՝ սույն նկարագրությանը համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված՝ տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին:

27. «Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.003) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 19-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 19

«Դեղամիջոցներ արտադրողի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.11.003) 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) | | | | | | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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. Պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատման մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌GMPConformity‌Details) | | | | | | | Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատման մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.00932 | hccdo:‌GMPConformity‌Details‌Type (M.HC.CDT.00988)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  | 2.1. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը  (hcsdo:‌GMPCorrespond‌Doc‌Number‌Id) | | | | | | լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատին շնորհված հաշվառման համարը | M.HC.SDE.00477 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 2.2. Փաստաթղթի ձեւաթղթի համարը  (csdo:‌Form‌Number‌Id) | | | | | | սերտիֆիկատի ձեւաթղթի հաշվառման համարը | M.SDE.00142 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | | | | | | լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրամադրման (ստորագրման) ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | | | | սերտիֆիկատի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:‌Doc‌Validity‌Date) | | | | | | սերտիֆիկատի գործողության ժամկետի ավարտի ամսաթիվը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.6. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:‌Status‌Code) | | | | | | սերտիֆիկատի կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00130 | csdo:‌Status‌Code‌Type (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 3 | 1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.7. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | | | սերտիֆիկատի կարգավիճակի սահմանման (փոփոխության) ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  | 28. Ծանոթագրությունը  (csdo:‌Note‌Text) | | | | | | սերտիֆիկատի կարգավիճակի ծանոթագրությունը | M.SDE.00076 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  | 2.9. Անդամ պետության լիազորված մարմինը  (ccdo:‌Authority‌Details) | | | | | | սերտիֆիկատ տրամադրած լիազորված մարմնի մասին տեղեկությունների ամբողջությունը | M.CDE.00055 | ccdo:‌Authority‌Details‌Type (M.CDT.00025)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.9.1. 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 |
|  |  | 2.9.2. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 2.9.3. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.9.4. Լիազորված մարմնի կրճատ անվանումը  (csdo:‌Authority‌Brief‌Name) | | | | | լիազորված մարմնի համառոտ անվանումը | M.SDE.00126 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.10. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի) նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.11. Դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details) | | | | | | դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.01233 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Details‌Type (M.HC.CDT.01231)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  | 2.11.1. Հերթական համարը  (csdo:‌Object‌Ordinal) | | | | | տեսչական ստուգման հերթական համարը՝ համաձայն տեսչական ստուգման անցկացման պլանի (ժամանականացույցի) | M.SDE.00148 | csdo:‌Ordinal3‌Type (M.SDT.00105)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 3 | 0..1 |
|  |  | 2.11.2. Տեսչական ստուգման համարը (նույնականացուցիչը)  (hcsdo:‌Inspection‌Id) | | | | | ստուգման համարը՝ դեղագործական տեսչության որակի համակարգին համապատասխան | M.HC.SDE.01603 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  | 2.11.3. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման 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} | 1 |
|  |  | 2.11.4. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  (hcsdo:‌Joint‌Inspection‌Indicator) | | | | | անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ անցկացվող տեսչական ստուգման հատկանիշը  1՝ տեսչական ստուգումը համատեղ է  0՝ տեսչական ստուգումը համատեղ չէ | M.HC.SDE.01605 | bdt:‌Indicator‌Type (M.BDT.00013)  Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 1 |
|  |  | 2.11.5. Տեսչական ստուգում անցկացնող երկրի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspecting‌Country‌Code) | | | | | տեսչական ստուգմանը մասնակցող երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01606 | 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..\* |
|  |  | 2.11.6. Դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը  (hcsdo:‌Drug‌Application‌Id) | | | | | դեղամիջոցի գրանցման մասին դիմումի համարը | M.HC.SDE.01612 | csdo:‌Id10‌Type (M.SDT.00316)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 2.11.7. Հղումը փաստաթղթին  (ccdo:‌Doc‌Reference‌Details) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ ստուգվող սուբյեկտի դիմումի մասին տեղեկություններ | M.CDE.00083 | ccdo:‌Doc‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00088)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը`այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. 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 |
|  |  |  | \*.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 2.11.8. Ակտի մասին տեղեկությունները  (ccdo:‌Legal‌Act‌Details) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման համար հիմք հանդիսացող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ոլորտում լիազորված մարմնի որոշման մասին տեղեկություններ | M.CDE.00093 | ccdo:‌Legal‌Act‌Reference‌Details‌Type (M.CDT.00091)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Ակտի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00230 | csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00172)  ծածկագրի արժեքը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվային իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Ակտի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Kind‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի տեսակի անվանումը | M.SDE.00335 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Ակտի անվանումը  (csdo:‌Legal‌Act‌Name) | | | | նորմատիվային իրավական ակտի անվանումը | M.SDE.00336 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ակտի համարը  (csdo:‌Legal‌Act‌Id) | | | | նորմատիվային իրավական ակտին շնորհված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00266 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  |  |  | \*.5. Ակտի ամսաթիվը  (csdo:‌Legal‌Act‌Creation‌Date) | | | | Նորմատիվ իրավական ակտի ընդունման ամսաթիվը | M.SDE.00267 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.6. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | | պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8.  ակտն ընդունած՝ Միության մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id) | | | | ակտն ընդունած՝ Միության մարմնի նույնականացուցիչը | M.SDE.00199 | csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Id‌Type (M.SDT.00153)  Նույնականացուցչի արժեքը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների տեղեկագրքից  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.9. Ակտն ընդունած՝ Միության մարմնի անվանումը  (csdo:‌EAEUDoc‌Issuer‌Name) | | | | ակտն ընդունած՝ Միության մարմնի լրիվ անվանումը | M.SDE.00200 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  | 2.11.9. Դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharmaceutical‌Inspection‌Kind‌Code) | | | | | դեղագործական տեսչական ստուգման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00254 | csdo:‌Code10‌Type (M.SDT.00179)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 02.11.2010. Տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspection‌Form‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ձեւի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01601 | csdo:‌Code2‌Type (M.SDT.00170)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Երկարությունը՝ 2 | 0..1 |
|  |  | 02.11.2011. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2012. Մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2013. Ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի պլանային ամսաթիվը (համաձայն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանի (ժամանակացույցի)) | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2014. Տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը  (hcsdo:‌Inspection‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.HC.SDE.01602 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2015. Գործունեության իրականացման ժամկետի մեկնարկի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌Start‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի մեկնարկի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00249 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2016. Գործունեության իրականացման ժամկետի ավարտի ամսաթիվը  (csdo:‌Activity‌End‌Date) | | | | | տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակահատվածի ավարտի ամսաթիվը (տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության համաձայն) | M.SDE.00250 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | 02.11.2017. Կարգավիճակի ծածկագիրը  (csdo:‌Status‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման արդյունքների կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00130 | csdo:‌Status‌Code‌Type (M.SDT.00040)  Կարգավիճակի ծածկագրի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 3 | 0..1 |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  | 02.11.2018.  Տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին  (hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details) | | | | | տեղեկություններ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի մասին | M.HC.CDE.01235 | hccdo:‌Pharm‌Inspection‌Subject‌Details‌Type (M.HC.CDT.01233)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Արտադրողի մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Manufacturing‌Authorization‌Holder‌V2‌Details) | | | | տեղեկություններ դեղամիջոցների արտադրության գործունեություն իրականացնող կազմակերպության 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 |
|  |  |  |  | \*.1.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.3. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | | | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.5. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.6. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kind​Id ատրիբուտ) | | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | - | csdo:‌Business‌Entity‌Id‌Kind‌Id‌Type (M.SDT.00158)  Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում տնտեսավարող սուբյեկտների պետական գրանցման դեպքում դրանց նույնականացման մեթոդների տեղեկագրքից նույնականացուցչի արժեքը։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.1.7. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.8. 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։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.9. Հաշվառման վերցնելու 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 |
|  |  |  |  | \*.1.10. Հասցեն  (ccdo:‌Address‌V4‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00076 | ccdo:‌Address‌Details‌V4‌Type (M.CDT.00079)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Address‌Kind‌Code) | | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:‌Address‌Kind‌Code‌Type (M.SDT.00162)  Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.4. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.5. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.6. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.7. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.8. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.10.9. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2010. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2011. 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 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2012. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:‌Post‌Office‌Box‌Id) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.01.10.2013. Հասցե՝ տեքստի ձեւով  (csdo:‌Address‌Text) | | հասցեի տարրերի հավաքածուն՝ տեքստի տեսքով ազատ ձեւով ներկայացված | M.SDE.00005 | csdo:‌Text1000‌Type (M.SDT.00071)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.1.11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:‌Communication‌Details‌Type (M.CDT.00003)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.1. 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 միջոցների (ուղիների) տեսակների ցանկին համապատասխան։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.2. 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:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.1.11.3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:‌Communication‌Channel‌Id) | | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:‌Communication‌Channel‌Id‌Type (M.SDT.00015)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  |  |  | \*.2. Փաստաթղթային հաստատումը  (ccdo:‌Proof‌Doc‌Details) | | | | դեղամիջոցների արտադրության թույլտվության (լիցենզիայի) մասին տեղեկություններ | M.CDE.00064 | ccdo:‌Doc‌Content‌Details‌Type (M.CDT.00105)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.2. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.3. Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Code) | | | փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00054 | csdo:‌Unified‌Code20‌Type (M.SDT.00140)  Ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.4. Փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Kind‌Name) | | | փաստաթղթի տեսակի անվանումը | M.SDE.00095 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.5. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:‌Doc‌Name) | | | փաստաթղթի անվանումը | M.SDE.00108 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.6. Փաստաթղթի սերիան  (csdo:‌Doc‌Series‌Id) | | | փաստաթղթի սերիայի թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00157 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.7. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | | փաստաթղթի գրանցման ժամանակ դրան տրված թվային կամ տառաթվային նշագիրը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.8. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետի սկզբի ամսաթիվը  (csdo:DocStartDate) | | | այն ժամկետի սկզբի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | M.SDE.00137 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.10. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.11. 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 |
|  |  |  |  | \*.2.12. Լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Authority‌Id) | | | փաստաթուղթը տրամադրած կամ հաստատած՝ պետական իշխանության մարմինը կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպությունը նույնականացնող տողը | M.SDE.00068 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.13. Լիազորված մարմնի անվանումը  (csdo:‌Authority‌Name) | | | փաստաթուղթը տրամադրած՝ պետական իշխանության մարմնի կամ դրա կողմից լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը | M.SDE.00066 | csdo:‌Name300‌Type (M.SDT.00056)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.14. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | փաստաթղթի նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.15. Թերթերի քանակը  (csdo:‌Page‌Quantity) | | | փաստաթղթի թերթերի ընդհանուր քանակը | M.SDE.00018 | csdo:‌Quantity4‌Type (M.SDT.00097)  Հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թիվը։  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.2.16. XML փաստաթուղթը  (ccdo:‌Any‌Details) | | | XML ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.CDE.00081 | ccdo:‌Any‌Details‌Type (M.CDT.00086)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..1 |
|  |  |  |  |  | \*.2.16.1. XML փաստաթուղթը | | կամայական կառուցվածքով XML փաստաթղթի բովանդակությունը | - | կամայական տարրը։  Անվանումների տարածությունը՝ ցանկացած:  Վալիդացումը կատարվում է մշտապես | 1..\* |
|  |  |  |  | \*.2.17. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:‌Doc‌Binary‌Text) | | | բինարային տեքստային ձեւաչափով փաստաթուղթը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (media​Type​Code ատրիբուտ) | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Media‌Type‌Code‌Type (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի դասակարգչին համապատասխան:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը  (hcsdo:‌GMPCorrespond‌Doc‌Number‌Id) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.HC.SDE.00477 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  | \*.4. Ամսաթիվը  (csdo:‌Event‌Date) | | | | դեղամիջոցների արտադրության երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրված՝ արտադրանքի (արտադրական հարթակի)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության այն կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը, որոնք կիրառվում են արտադրության երկրում | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005)  Ամսաթվի նշագիրը՝ ԻՍՕ 8601-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  |  | \*.5. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ  (hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details) | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00759 | hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details‌Type (M.HC.CDT.00829)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.1. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00577 | hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code‌Type (M.HC.SDT.00781)  Ծածկագրի արժեքը՝ «Դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.2. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Name) | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00849 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.5.3. Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code) | | | տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01611 | hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code‌Type (M.HC.SDT.01057)  «Տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների տեղեկագիրք» տեղեկագրքից ծածկագրի արժեքը  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..\* |
|  |  |  |  | \*.5.4. Դեղագործական արտադրանքի անվանումը  (hcsdo:‌Drug‌Product‌Name) | | | դեղագործական արտադրանքի անվանումը | M.HC.SDE.00252 | csdo:‌Name250‌Type (M.SDT.00068)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 250 | 0..\* |
|  |  |  | \*.6. Հասցեն  (ccdo:‌Object‌Address‌Details) | | | | արտադրական հարթակի հասցեն | M.CDE.00078 | ccdo:‌Object‌Address‌Details‌Type (M.CDT.00082)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  |  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  |  |  |  | \*.6.2. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:‌Territory‌Code) | | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:‌Territory‌Code‌Type (M.SDT.00031)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.3. Տարածաշրջանը  (csdo:‌Region‌Name) | | | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.4. Շրջանը  (csdo:‌District‌Name) | | | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.5. Քաղաքը  (csdo:‌City‌Name) | | | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.6. Բնակավայրը  (csdo:‌Settlement‌Name) | | | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.7. Փողոցը  (csdo:‌Street‌Name) | | | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:‌Name120‌Type (M.SDT.00055)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.8. Շենքի համարը  (csdo:‌Building‌Number‌Id) | | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  |  |  |  | \*.6.9. Սենքի համարը  (csdo:‌Room‌Number‌Id) | | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:‌Id20‌Type (M.SDT.00092)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  |  |  | \*.7. Աշխարհագրական երկայնությունը  (csdo:‌Longitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական լայնությունը | M.SDE.00147 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  |  |  | \*.8. Աշխարհագրական լայնությունը  (csdo:‌Latitude‌Measure) | | | | արտադրական հարթակի գտնվելու աշխարհագրական երկայնությունը | M.SDE.00146 | csdo:‌Geo‌Coordinate‌Measure‌Type (M.SDT.00107)  Արժեքը՝ ISO 6709-ին համապատասխան  Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 11.  Կոտորակային թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 8 | 0..1 |
|  | 2.12. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկությունները  (hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details) | | | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի մասին տեղեկությունները | M.HC.CDE.00759 | hccdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Details‌Type (M.HC.CDT.00829)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1..\* |
|  |  | 2.12.1. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code) | | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00577 | hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Code‌Type (M.HC.SDT.00781)  Ծածկագրի արժեքը «Դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում արտադրական գործունեության տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչից։  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..1 |
|  |  | 2.12.2. Դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը  (hcsdo:‌Inspected‌Production‌Activity‌Name) | | | | | դեղապատրաստուկներ արտադրող կազմակերպությունների գործունեության՝ տեսչական ստուգման ենթակա տեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00849 | csdo:‌Name500‌Type (M.SDT.00134)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  |  | 2.12.3. Դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code) | | | | | տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.01611 | hcsdo:‌Pharm‌Product‌Code‌Type (M.HC.SDT.01057)  «Տեսչական ստուգման ենթակա սուբյեկտի արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղագործական արտադրանքի տեսակների տեղեկագիրք» տեղեկագրքից ծածկագրի արժեքը  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 10 | 0..\* |
|  |  | 2.12.4. Դեղագործական արտադրանքի անվանումը  (hcsdo:‌Drug‌Product‌Name) | | | | | դեղագործական արտադրանքի անվանումը | M.HC.SDE.00252 | csdo:‌Name250‌Type (M.SDT.00068)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 250 | 0..\* |
|  | 2.13. Նկարագրությունը  (csdo:DescriptionText) | | | | | | սերտիֆիկատի կիրառման ոլորտին վերաբերող սահմանափակումների նկարագրությունը կամ բացատրական գրառումները | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)  Պայմանանշանների տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | 0..\* |
|  | 2.14. Բինար ձեւաչափով փաստաթուղթը  (csdo:‌Doc‌Binary‌Text) | | | | | | PDF ձեւաչափով սերտիֆիկատը | M.SDE.00106 | csdo:‌Binary‌Text‌Type (M.SDT.00143)  Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությունը | 0..\* |
|  |  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը  (media​Type​Code ատրիբուտ) | | | | | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | - | csdo:‌Media‌Type‌Code‌Type (M.SDT.00147)  Ծածկագրի արժեքը՝ տվյալների ձեւաչափերի դասակարգչին համապատասխան:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.15. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը  (ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details) | | | | | | սերտիֆիկատի մասին տեղեկություններ պարունակող՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի գրանցման վերաբերյալ տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջությունը | M.CDE.00032 | ccdo:‌Resource‌Item‌Status‌Details‌Type (M.CDT.00033)  Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների տիրույթներով | 1 |
|  |  | 2.15.1. Գործողության ժամանակահատվածը  (ccdo:‌Validity‌Period‌Details) | | | | | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գրառման գործողության ժամանակահատվածը | M.CDE.00033 | ccdo:‌Period‌Details‌Type (M.CDT.00026)  Սահմանվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 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 |
|  |  | 2.15.2. 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 |

28. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 20-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 20

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անվանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.11.004 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ |
| 5 | Օգտագործումը | օգտագործվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի հարցման եւ այդ հարցմանը պատասխանելու համար, դեղագործական ստուգումների մասին տվյալների բազայից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների հարցման համար |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:11:DrugGMPInspectionResourceStatusDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | DrugGMPInspectionResourceStatusDetails |
| 8 | XML-սխեմայի նիշքի անվանումը | EEC\_R\_HC\_MM\_11\_DrugGMPInspectionResourceStatusDetails\_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:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

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

30. «Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.11.004) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 22-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 22

«Դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայի արդիականացման վիճակ» (R.HC.MM.11.004) 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) | այն էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել 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) | | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների 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) | | դեղագործական տեսչական ստուգումների մասին տվյալների բազայում ներառման (փոփոխության) համար տեղեկություններ ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:‌Unified‌Country‌Code‌Type (M.SDT.00112)  Երկրի երկտառ ծածկագրի արժեքը՝ այն տեղեկագրքին (դասակարգչին) համապատասխան, որի նույնականացուցիչը սահմանված է «Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը» ատրիբուտում։  Ձեւանմուշը՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (code​List​Id ատրիբուտ) | այն տեղեկագրքի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | - | csdo:‌Reference‌Data‌Id‌Type (M.SDT.00091)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 1 |
| 4. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:‌Information‌Resource‌Id) | | տեսչական ստուգումների (տեսչական ստուգումների անցկացման պլանների (ժամանակացույցերի), դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների եւ (կամ) սերտիֆիկատների մասին տեղեկություններ) մասին տվյալների բազայից հարցվող տեղեկությունների տեսակը նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.00326 | csdo:‌Information‌Resource‌Id‌Type (M.SDT.00330)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| 5. Փաստաթղթի համարը  (csdo:‌Doc‌Id) | | տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանը (ժամանակացույցը) նույնականացնող եզակի համարը, տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվությունը կամ սերտիֆիկատը | M.SDE.00044 | csdo:‌Id50‌Type (M.SDT.00093)  Պայմանանշանների նորմալացված տողը:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1.  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | 0..1 |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի  
2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի թիվ 178 որոշմամբ

Կարգ

«Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացին միանալու

# I. Ընդհանուր դրույթներ

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

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

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրականացնելու մասին» թիվ 108 որոշում.

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները հաստատելու մասին» թիվ 82 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 83 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 2023 թվականի հուլիսի 18-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի իրագործման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 108 որոշում:

# II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացի (P.MM.11) (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերին ու կառուցվածքներին 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 գործածվում 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 (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) 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.

**տեխնոլոգիական փաստաթղթեր, որոնցով ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս կանոնակարգվում է տեղեկատվական փոխգործակցությունը**՝ փաստաթղթեր, որոնք ներառված են 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 20 թվականի թիվ որոշմամբ հաստատված՝ «Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ 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. 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 պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմին (կազմակերպություն) (այսուհետ՝ լիազորված մարմին).  Միության անդամ պետության պետական իշխանության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար լիազորված եւ իրեն վերապահված լիազորությունների իրագործման նպատակով դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին արդիական տեղեկություններ ստանալու հարցում շահագրգիռ մարմին (այսուհետ՝ շահագրգիռ մարմին) |
| 2 | Ադմինիստրատորը | համակարգում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերի կատարումը | Հանձնաժողով |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցը | իրականացնում է փոխգործակցություն՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերին համապատասխան, եւ մասնակցում է ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորմանը | լիազորված մարմին, շահագրգիռ մարմին, Հանձնաժողով |

V. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

1. Ընդհանուր պահանջներ

5. Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2023 թվականի դեկտեմբերի 19-ի ««Դեղամիջոցներ արտադրողների արտադրական հարթակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում» ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 178 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից Միության անդամ պետությունները (այսուհետ՝ անդամ պետություններ), Հանձնաժողովի համակարգմամբ, սկսում են ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու ընթացակարգի իրականացումը։

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. Հանձնաժողովի կոլեգիան ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականների հիման վրա կարգադրություն է ընդունում՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու մասին։

8. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար պատրաստ լինելու մասին ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականն ընդունելու համար հիմք են բոլոր անդամ պետությունների տեղեկատվական համակարգերի եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորման արդյունքները։

VI. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

9. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելուց հետո դրան կարող են միանալ նոր մասնակիցներ՝ ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգը կատարելու միջոցով։

10. Ընդհանուր գործընթացին միանալու համար դրան միացող մասնակցի կողմից պետք է կատարվեն ինտեգրված համակարգի աշխատանքն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթերի, տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջները, ինչպես նաեւ անդամ պետության ազգային հատվածի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող՝ անդամ պետության օրենսդրության պահանջները։

11. Ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգի կատարումը ներառում է՝

ա) ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու մասին անդամ պետության կողմից Հանձնաժողովին տեղեկացվելը (նշելով ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար պատասխանատու լիազորված մարմինը եւ (կամ) շահագրգիռ մարմինը).

բ) անդամ պետության նորմատիվ իրավական ակտերում տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջների կատարման համար անհրաժեշտ փոփոխություններ կատարելը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում).

գ) անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգը մշակելը (լրամշակելը), 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 համակարգն անդամ պետության ազգային հատվածին միացնելը, եթե այդպիսի միացում նախկինում չի իրականացվել (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

ե) Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում նշված՝ ադմինիստրատորի կողմից տարածվող տեղեկագրքեր ու դասակարգիչներ ստանալը՝ ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի կողմից.

զ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցների եւ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության մասով թեստավորելը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 6 ամսվա ընթացքում):

———————